



**UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS
CARRERA DE DERECHO**

**COMERCIALIZACIÓN DE FÁRMACOS DESDE LA PERSPECTIVA DEL
DERECHO DEL CONSUMIDOR**

Trabajo Investigativo para obtener el Título de Licenciado en Derecho

Autor: Br. David Alejandro Cordón Bendaña

Tutor: Msc. Enrique Villagra Gutiérrez

Managua, Nicaragua

Junio, 2012



**UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS
CARRERA DE DERECHO**

**COMERCIALIZACIÓN DE FÁRMACOS DESDE LA PERSPECTIVA DEL
DERECHO DEL CONSUMIDOR**

Trabajo Investigativo para obtener el Título de Licenciado en Derecho

Autor: Br. David Alejandro Cordón Bendaña

Tutor: Msc. Enrique Villagra Gutiérrez

Managua, Nicaragua

Junio, 2012

Dedicatoria

A mi mamá, porque mejor madre no pude tener, gracias por todo tu esfuerzo, tu apoyo y por la confianza que depositaste en mí. Te quiero mucho.

A mi papá, esto es un logro que quiero compartir contigo, sé que el tema es de tu interés y agradezco todos tus consejos, gracias por creer en mí y quiero que sepas que ocupas un lugar especial.

A mi amada sobrinita Nicole Cerdón, que ha sido una bendición para toda la familia, y aunque sé que ahorita no puede leer en un futuro aprenderá y quiero que sepa lo importante que es para mí.

A mi hermana y a todos mis amigos cercanos que siempre me han apoyado sin excluir a ninguno, pero en especial a mi querida amiga Elizabeth Membreño, a Orlando Mogollón y Yohany López.

Agradecimientos

En primer lugar y de manera muy especial le quiero dar gracias a Dios por haberme brindado la dicha de la salud y el bienestar físico y espiritual necesarios para culminar todo el programa de estudio de mi carrera y desarrollar este trabajo investigativo, sin Él no estaría aquí hoy.

Quiero agradecer a todos los profesores que han contribuido con mi formación profesional, en especial a mi tutor Enrique Villagra, que ha estado en esto conmigo y me ha dado su apoyo incondicional en la elaboración de este estudio investigativo y que en el transcurso del mismo me dio muchas palabras de ánimo.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I:

DEL DERECHO DEL CONSUMO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS: CONSIDERACIONES GENERALES	1
--	----------

CAPÍTULO II:

CADENA DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO	8
---	----------

CAPÍTULO III:

CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS: REGISTRO SANITARIO	13
3.1. Registro de los Medicamentos	19
3.2. Requisitos materiales para la obtención del Registro Sanitario	24
3.2.1. De los medicamentos originales y genéricos	25
3.2.1.1. De los medicamentos innovadores	25
3.2.1.2. De los medicamentos genéricos	29
3.3. Requisitos formales para la obtención de Registro Sanitario	33
3.4. Procedimientos	35
3.5. Condiciones para autorizar solicitudes de Registro Sanitario	37
3.6. Causales de denegación de Registro Sanitario	38
3.7. Apreciaciones relativas a los criterios de Ley para medir la calidad de los medicamentos	39

CAPÍTULO IV:

VIGILANCIA SANITARIA EN LA COMERCIALIZACIÓN DE FÁRMACOS....	43
4.1. Importancia de la farmacovigilancia	45
4.2. Objetivos de la fármaco vigilancia	47
4.3. Elementos esenciales de la fármaco vigilancia	48
4.4. Implementación del sistema jurídico de fármaco vigilancia	48
4.4.1. Situación del sistema de fármaco vigilancia en Nicaragua	50

CAPÍTULO V:

CONTROL DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD FARMACÉUTICA	53
5.1. Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS.....	54
5.2 . Promoción de fármacos	55
5.2.1. Características de la promoción	55
5.3. Publicidad de medicamentos	56
5.3.1. Publicidad dirigida a médicos y profesionales de salud	58
5.3.1.1. La publicidad documental.....	58
5.3.1.2. La figura de los visitadores médicos	59
5.3.1.3. Las muestras gratuitas.....	60
5.3.1.4. Resumen de las características de la publicidad dirigida a médicos	61
5.3.2. Publicidad dirigida al público en general.....	62
5.4. Etiquetado y envasado.....	65
5.4.1. Los principios de redacción legible, clara y comprensible	65
5.4.2. Idiomas de redacción.....	66
5.5. Prácticas antiéticas de algunas empresas farmacéuticas en la promoción de medicamentos en Nicaragua.....	68
5.5.1. Prácticas antiéticas en la promoción de medicamento en el área de etiquetado	69
5.5.2. Prácticas antiéticas en promoción de medicamentos en el área de publicidad.....	70

CAPÍTULO VI:

ANÁLISIS DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN NICARAGUA	74
6.1. Fijación de precios de los medicamentos en Nicaragua	75
6.2. <i>Uso racional de los</i> medicamentos	78
6.2.1. Impacto económico del uso irracional de los medicamentos	78

CONCLUSIONES	81
---------------------------	-----------

RECOMENDACIONES	86
------------------------------	-----------

LISTA DE REFERENCIAS

GLOSARIO

ANEXOS

Abreviaturas

Art:	Artículo
AIS:	Acción Internacional por la Salud
BPM:	Buenas prácticas manufactureras
CN:	Constitución Política de la República de Nicaragua
CIF:	Costo-Seguro-Flete
DDC:	Dirección de Defensa al Consumidor
DR-CAFTA:	Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y Republica Dominicana
FV:	Farmacovigilancia
LMF:	Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, La Gaceta Diario Oficial No. 103 del 4 Junio 1998
LDC:	Ley de Defensa al Consumidor
LCU:	Ley 26/1989 de 19 de julio, General para la Defensa de los consumidores y usuarios
LNCCM	Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos
MIFIC:	Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.
MINSA:	Ministerio de Salud
OMS:	Organización Mundial de la Salud
RGLMF:	Reglamento de ley de Medicamentos y Farmacias.
RS:	Registro Sanitario
RGLDC:	Reglamento ley de Defensa al Consumidor.
PENPURM:	Plan Estratégico Nacional para el Uso Racional de Medicamentos.
RAM:	Reacción adversa a un medicamento
SEFV:	Sistema Español de fármaco vigilancia
SILAIS:	Sistema Local de Atención Integral a la Salud
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos de Colombia

INTRODUCCIÓN

El trabajo investigativo que usted tiene en sus manos requiere por parte de esta autoría ubicar al lector frente a los seis capítulos en que se desarrolla esta monografía. Ha sido la intención del autor centrarse específicamente en el registro y en todas las etapas del manejo del medicamento hasta que este llega al consumo del usuario; esto justifica el nombre de nuestra investigación al referirnos a la comercialización y a la relación con el consumidor.

No obstante es requerido hacer la salvedad que en términos estrictos la comercialización jurídicamente tiene un tratamiento más extenso que el referido en esta monografía en tanto que conlleva al tratamiento legal que se da cuando el objeto tutelado por ley incumple, no alcanza o hasta transgrede lo propuesto por nuestro Ordenamiento Jurídico; cuando estas situaciones se suscitan activan lo que por ministerio de Ley se conocen como responsabilidades y que las mismas se subdividen dependiendo del ámbito de afectación en civiles y penales. La Ley 182, Ley de Defensa de los Consumidores, en el Art. 27 hace referencia a las responsabilidades civiles que asisten al consumidor, como concretamente el Código Civil se reserva por especialización de la materia la responsabilidades propias de su área; el Código Penal, de reciente cuño del Art. 332 hasta el Art. 336 contempla los Delitos Contra la Salud Pública relacionados con los fármacos. Es un deber del autor hacer la salvedad que estos aspectos no fueron incluidos en el actual estudio, lo cual no implica que no tengan una permanencia y una vigencia activa en nuestra realidad jurídica.

Hemos centrado el estudio teniendo como paralelas predominantes, la actual legislación, la doctrina especializada y aun el Derecho Comparado; pero todos éstos concentrados en ese proceso de registro del medicamento hasta su consumo, e incluso el seguimiento posterior al consumo. Por las razones que desarrollamos en los siguientes seis capítulos optamos por enfatizar un estudio analítico que acompañamos de recomendaciones que surgen como producto de la investigación, pero que mantienen como eje temático la vida del medicamento y la tutela de nuestro Ordenamiento Jurídico frente al mismo. Por las razones que limitan los trabajos de investigación vimos prudente no

abordar la responsabilidades civiles y penales, porque son tan amplias, profundas y diversas, que cada una de ellas exigirían un tratamiento independiente que justifican, o dan pie al inicio de otras monografías o estudios investigativos.

De tal manera que al invitarles a la lectura de nuestro trabajo monográfico, solicitamos que este sea entendido bajo los parámetros que estamos explicando, deslindando con claridad que no pretendemos agotar al tema y que tiene continuidad al desarrollar el aspecto de la responsabilidad. Esperamos con este humilde aporte fortalecer la legalidad del tema e igualmente brindar criterios tendientes a reafirmar las estructuras institucionales y acrecentar las facultades de las mismas para una debida tutela que los fármacos exigen y que se justifican por el interés social que entraña el cuido de la salud pública, tema ligado con el valor jurídico más alto como lo es la vida.

CAPÍTULO I: DEL DERECHO DEL CONSUMO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS: CONSIDERACIONES GENERALES

Uno de los logros de la de la Revolución Francesa fue considerar a todos los hombres libres e iguales ante la ley; de tal manera que el nuevo ciudadano tuviese frente a la ley la relación que medie en un Estado de derecho, o sea que el sujeto hace uso de las facultades que le brinda una ley, teniendo como referencia sus intereses y su voluntad, es decir hablamos de los derechos subjetivos. Partiendo de esa idea, era lógico que uno de los principios a la hora de contratar fuera la autonomía de la voluntad de las partes y por tanto el contrato fuera ley.

En los momentos que anteceden a la sociedad de consumo, el contrato era visto como un acto inusual, y por tal razón éste era concertado, examinado y pactado casi en detalle. Como consecuencia, el derecho sólo intervenía para garantizar que el consentimiento fuera verdaderamente autónomo y rodear de garantías a los negocios jurídicos de los particulares Piris, 2000.

“Individualismo y principio de no intervención del Estado aplicados a la relación de consumo dio origen a la Teoría del Libre Mercado y el Consumidor individual” Piris 2000 p.3. El presupuesto de esta teoría era establecer que tanto el empresario como el consumidor, se encontraban en idénticas condiciones en el contexto de un mercado libre regido por las reglas de la oferta y la demanda.

La realidad se ocupó de revelar esta mentira, ya que el consumidor era víctima de un sinnúmero de injusticias por poseer una situación socioeconómica y legal, de abierta inferioridad por parte de la inmensa mayoría de los ciudadanos frente a los potentes grupos de producción y suministro de bienes o servicios (Acedo, 2010). Situación de inferioridad que era manifestada de diversas formas, exceso al momento de estipular los precios de los productos o servicios, mala calidad de los

mismos, maltrato por parte de los empresarios, entre otras prácticas que violentaban la igualdad entre consumidor y empresario.

En consecuencia, como un resultado necesario nace el derecho del consumidor, para que el Estado intervenga en las relaciones de los consumidores y empresarios, teniendo como objetivo la protección a los primeros y tratar en la medida de lo posible de poner en planos iguales a los mismos, evitando los abusos de parte de los empresarios. Es propicio recordar que una de las tutelas que ejerce el Derecho consiste en el ejercicio de la Función desigual niveladora que parte del principio que existen diferencias sociales, políticas y económicas que por artificio jurídico el Derecho compensa.

Lo antes expuesto, proporciona más prerrogativas jurídicas a los más débiles y simultáneamente se hace recaer en los más fuertes cargas y deberes que disminuyan su poder, permitiendo así a través de una deliberada desigualdad procurar alcanzar una línea imaginaria de igualdad jurídica que en nuestro caso está en referencia las relaciones existentes entre consumidor y el empresario.

Según Torres 2010, la idea de reconocer al consumidor como un grupo social al que debía concedérsele una protección especial ocurrió en el plano mundial en la década de los 60, esto tuvo como resultado la promulgación de la primera ley de defensa del consumidor propiciada por el Presidente de los Estados Unidos John F. Kennedy , el cual en su mensaje especial al Congreso sobre protección de los intereses de los consumidores el 15 de marzo de 1962 anunció los siguientes derechos: el derecho a la seguridad, el derecho a ser informado, el derecho a elegir y el derecho a ser oído.

A mediados de la década del 70 la mayoría de los países desarrollados ya habían sancionado leyes y adoptado medidas destinadas a dar tutela a los derechos de los consumidores (Torres, 2010). Sin embargo, fue hasta el año 1985 que la Asamblea General de la ONU promulgó las directrices para la protección del

consumidor con el objetivo de fortalecer a nivel internacional la estructura de las leyes de protección del consumidor.

Concatenando el tema que alude al surgimiento de la protección a los consumidores deseamos introducir más concretamente el tema que nos avoca relativo a las industrias productoras de fármacos.

En este sentido es bueno acotar que la industria farmacéutica surgió a partir de actividades diversas vinculadas con la obtención de sustancias empleadas en medicina. A inicios del Siglo XIX, los farmacéuticos o dueños de herbolarios obtenían partes secas de diversas plantas, y estas se iniciaron a vender como productos utilizados con fines medicinales.

Los boticarios fabricaban diversos preparados con estas sustancias, como extractos, tinturas, mezclas, lociones, pomadas o píldoras. Sin embargo, hasta ese momento todos los productos químicos eran extraídos de plantas y por eso eran conocidos como orgánicos.

Fue hasta el año 1828 que el químico alemán Friedrich Wohler calentó un compuesto inorgánico, el cianato de amonio, y consiguió producir urea. Este acontecimiento logró que varios químicos intentaran sintetizar otros compuestos orgánicos y fomentó la investigación de nuevas medicinas. Como resultado de lo anterior, se produce hasta en 1885 el primer fármaco sintético que fue la acetofenidina comercializada como analgésico por la empresa Bayer. El ácido acetilsalicílico, vendido con el nombre comercial de Aspirina, es el segundo fármaco sintético importante, comercializado en 1899. Este fármaco fue sintetizado de forma pura por el doctor alemán Félix Hoffman dos años antes en los laboratorios de investigación de Bayer.

La industria farmacéutica en nuestros días es un sector fundamental dedicado a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o

tratamiento de las enfermedades. Es considerada una de las industrias más importantes y lucrativas.

Los medicamentos son productos de vital importancia para las personas, por medio de los cuales se mejoran las condiciones de vida y de salud; siendo la salud vinculada con la vida uno de los valores jurídicos más fuertemente tutelado por el Derecho, por ende el consumo de medicamentos son considerados como bienes esenciales que deben ser seguros en su fabricación, asegurados y garantizados por el Estado, accesibles y de buena calidad.

La salud es un derecho consagrado en el artículo 59 de la Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No.68, del 9 de abril de 2005 (en adelante nominada CN.) el que íntegramente dice:

Los nicaragüenses tienen derecho por igual a la salud. El estado establece las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud y promover la participación popular en defensa de la misma.

Contrastar en la realidad nicaragüense este artículo constitucional con la dinámica propia de un mercado de libre empresa, en la práctica tienden a confundirse los intereses del ciudadano en su salud con el de un simple consumidor; en estricto sensu quien consume medicamento es un consumidor pero debemos establecer una marcada diferenciación entre consumidor de bienes suntuosos por ejemplo, el consumidor de bienes automotrices, ropa, y otros con el producto denominado medicamento.

Es aquí, en el mercado de medicamentos donde muchos consumidores se enfrentan a varios problemas, marcado por precios excesivos, publicidad que puede reñir con los parámetros éticos, y en otros extremos hasta dudas sobre las condiciones de calidad de los productos farmacéuticos ofertados. Asimismo,

incertidumbre sobre el cumplimiento estricto de las normativas y reglamentos vigentes, en caso que éstos existan y que el Estado los esté cumpliendo.

De tal manera que nuestro trabajo tiene como misiones constatar si la intervención del Estado en los asuntos o valores jurídicos relativos a la salud y a la vida, está ejerciendo verdaderamente una función tuitiva y regulatoria a favor de la ciudadanía y/o consumidores, si se les quiere llamar así, que sea lo suficientemente efectiva como para disipar sombras de duda que violenta los derechos que como consumidores tenemos a la seguridad, al acceso, y a la información veraz del producto.

De tal manera, que la vida y la salud son bienes jurídicos de la más alta relevancia, los medicamentos no pueden ser vistos como un simple objeto de consumo sino que por estar vinculados a valores tan altos constituyen en sí un derecho humano en el cual el Estado tiene un deber indelegable de velar y garantizar a la ciudadanía que esté consumiendo o adquiriendo medicamentos que cumplan con los estándares de calidad y eficiencia que deben ser ejercidos sobre las empresas farmacéuticas, empresas que por ministerio de ley deben suministrarle información a los consumidores que sea suficiente para garantizar la comercialización de insumo vitales como son los medicamentos.

En consecuencia, podemos apreciar que se entremezclan derechos fundamentales como son la salud, con conceptos jurídicos como es el consumo; esto obliga a que el curso de nuestro trabajo discurra entre las leyes existentes de Derecho de Consumo, oscilando como un péndulo a las leyes en materia de salud que también son de orden público e interés social, pasando probablemente por la tutela del Derecho de Competencia, ya que los sujetos que orbitan en la comercialización de medicamentos mezclan intereses que van entre el Estado, las empresas privadas, fabricantes y distribuidores de productos y finalmente, el ciudadano que se convierte en consumidor de un producto vital.

El artículo 7 de la Ley No. 182 “Ley de Defensa de los Consumidores” publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 213, del 14 de Noviembre de 1994, (en lo sucesivo se denominará LDC), establece que los “productos, actividades y servicios puestos a disposición de los consumidores no deben implicar riesgos para la salud o la seguridad de los consumidores...”

En concordancia con lo establecido en el artículo anterior, el Art. 29 del Reglamento de la Ley No. 182, “Ley de Defensa de los Consumidores”. Decreto No.6-99 publicado en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 24 y 25 del 4 y 5 de Febrero de 1999, (en lo sucesivo se nominará RGLDC), tutela el derecho de los consumidores en cuanto a su seguridad y protección del bien jurídico salud.

Es así que el propósito del presente trabajo investigativo es el estudio de tres grandes temáticas: la primera enfocada en el estudio de control de calidad de medicamentos realizado por las autoridades reguladoras en su etapa inicial, es decir, pre comercialización y en la detección de efectos adversos post comercialización; La segunda temática abordada es sobre las prácticas antiéticas promovidas por las empresas farmacéuticas en el marco de la Ley de Medicamentos y Farmacias, Ley No. 292 publicada en *La Gaceta Diario Oficial* No. 103 del 4 Junio 1998, (en lo sucesivo se denominará LMF) y de los criterios éticos para la promoción de los fármacos expuesto por la Organización Mundial de la Salud. Preliminarmente debemos dejar establecido que para efecto del presente trabajo la denominación de prácticas antiéticas es un término acuñado por la OMS y que debe entenderse como el no cumplimiento de las normativas y reglamentos en cuanto a la promoción y publicidad de los medicamentos. Por último, se analizará la regulación de precios de medicamentos por parte del Ministerio Industria y Comercio a través de la Dirección de Defensa al Consumidor tanto de medicamentos de marca como genéricos que se comercialicen en el mercado farmacéutico nicaragüense.

Todo esto con la finalidad de dar a conocer a los consumidores nicaragüenses los derechos que tenemos al acceso, seguridad, calidad e información en cuanto a medicamentos se refiere. Y de esta forma suministrar criterios que sirvan a los

consumidores para exigir a las empresas farmacéuticas y al Gobierno, el cumplimiento de las normas y reglamentos en torno a este tema.

Tenemos como expectativa que el presente estudio investigativo fortalezca los criterios de aplicación de las leyes referentes al tema de la industria farmacéutica de la comercialización y controles de calidad de los fármacos; aspirando, de tal forma que con nuestro resultado aportemos criterios fehacientes que beneficien a la ciudadanía, que es la beneficiaria final de la adecuada labor que el Estado debe de ejercer en esta tan sensible área; y proponer mecanismos dirigidos a la Administración Pública para que optimicen su papel fiscalizador y garante de la salud de los nicaragüenses.

CAPÍTULO II: CADENA DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO

El medicamento, como consecuencia de la industrialización del sector farmacéutico, se ha constituido en el protagonista principal de la regulación jurídica que atañe al mundo del Derecho del Consumidor en temas de esta índole. Previo a la industrialización de este sector el que constituía como protagonista de dicha regulación jurídica era el profesional farmacéutico o boticario y su establecimiento. Antes el farmacéutico era la única persona que podía garantizar la calidad de los productos que vendía. Tras la inmensa industrialización que ha experimentado este sector, no podemos centrar ya este estudio únicamente en la figura del farmacéutico, sino que resulta indispensable que el análisis se realice sobre el propio fármaco siendo este la consecuencia profesional de lo elaborado por el farmacéutico, entiéndase farmacéutico y la industria, Bombillar Sáenz (2010).

Debido a que “toda exposición ordenada sobre un asunto debe comenzar por su definición” (Cicerón), debemos analizar en primer lugar, la palabra medicamento. Ésta proviene del latín *medicamentum*, que a su vez deriva del término *medicor*, cuya raíz es la voz griega *medeo*, que designa la acción de curar o poner remedio. El Diccionario de la Real Academia Española lo define como aquella “sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad corregir o reparar las secuelas de ésta”.

Nuestro legislador, no nos ofrece una definición legal de medicamento; por lo que acudiendo al Derecho Comparado, el Art. 8 de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de España, recoge el concepto legal de medicamento, y establece que ha de entenderse por medicamento de uso humano, a saber:

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o

administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Una vez conociendo la definición del medicamento, y teniendo al mismo como protagonista de la regulación jurídica que interesa al Derecho del Consumidor, es relevante conocer la vida jurídica del mismo, denominado como la cadena del suministro de medicamento.

Según la definición proporcionada por Arnau & Laporte (2007 p.3) se denomina cadena del suministro de medicamento al “conjunto de los sucesivos eslabones desde su registro hasta su empleo por el consumidor. Cada uno de estos eslabones es un determinante de los efectos finales del fármaco sobre la salud del paciente y de la comunidad en general.”

Partiendo del concepto anterior, y siguiendo los eslabones establecidos en el Plan Estratégico Nacional de Promoción del Uso Racional de Medicamentos que es un documento matriz elaborado en conjunto por el Gobierno de la República, Universidades Públicas y Privadas, diversas ONG y Agencias y Proyectos de Cooperación (2011), podemos decir que la cadena del suministro del medicamento está integrada por los siguientes:

- a. Fabricación
- b. Registro
- c. Comercialización
- d. Distribución (importación y exportación)
- e. Promoción
- f. Prescripción
- g. Dispensación
- h. Utilización

La cadena del suministro de medicamento describe la vida del medicamento en la sociedad, e involucra a diversos actores entre los que destacan: autoridades regulatorias, médicos, farmacéuticos, el personal de enfermería, el usuario o paciente y Universidades, (ver anexo No.1, esquema sobre la cadena del suministro de medicamento).

En correlación con los eslabones de la cadena del suministro de medicamentos antes expuestos, la LMF en su Art. 1 inc. a) establece que se regulará la fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos, a través del Ministerio de Salud, quien actúa como autoridad regulatoria en cuanto a fármacos se refiere.

Como notamos en el artículo supracitado, el medicamento es un bien sanitario, como lo llama la doctrina española, objeto de intervención y control estatal durante todas las fases de su vida. En este sentido es incuestionable la fuerte regulación estatal que reina en nuestro objeto de estudio. Siguiendo el criterio de Bombillar Sáenz esa intervención administrativa sobre el medicamento se puede clasificar en dos grandes bloques según su finalidad:

- a. Una intervención de orden público sanitario, que busca asegurar la calidad y seguridad del medicamento;
- b. Y una intervención de servicio público, tendente a garantizar el acceso de la ciudadanía al medicamento con carácter subvencionado por fondos públicos, 2010 p.38.

Para efectos de ilustrar al lector, a continuación se definirá brevemente cada uno de los eslabones de la cadena del suministro de medicamentos, sin embargo es necesario aclarar que para no desviarnos de nuestra línea de investigación profundizaremos únicamente en el registro, comercialización y promoción de los mismos.

- a. Fabricación: Son todas las operaciones que intervienen en la preparación de un medicamento, desde la recepción de materiales, pasando por la elaboración y acondicionamiento, hasta su obtención como producto terminado.
- b. Registro: El Registro constituye la certificación de calidad de parte del Estado con el cual deben contar todos los medicamentos reconocidos por ley, cosméticos y misceláneos, previo a su introducción en el mercado farmacéutico nacional.
- c. Comercialización: Para efectos del presente trabajo, la comercialización será entendida como la vigilancia y control que ejercen las autoridades regulatorias en la detección de efectos adversos de medicamentos ya puestos en el mercado y la regulación de precios de los mismos; los cuales en el desarrollo del presente estudio investigativo se analizarán ambos en detalle.
- d. Distribución: Es el diseño de los arreglos necesarios para la entrega física de un producto y su transportación de donde es elaborado a donde finalmente se consumirá.
- e. Promoción: Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión que realizan los productores de medicamentos con el fin de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.
- f. Prescripción: Orden para una medicación, un tratamiento o un dispositivo terapéutico dada por el médico a otra persona autorizada para dispensar o llevar a cabo la orden. En el capítulo en que desarrollaremos la promoción, se hará alusión cómo la publicidad farmacéutica tiene influencia directa en la prescripción que hacen los profesionales de la medicina a los pacientes; dejando muchas veces su independencia clínica a un lado, y por ende tiene como resultado consecuencias negativas en el consumidor.

- g. Dispensación: Es el acto profesional de un establecimiento autorizado consistente en la entrega del medicamento correcto al usuario, en el momento oportuno, acompañado de la información para el correcto uso del mismo y el cumplimiento de los objetivos terapéuticos.
- h. Utilización: Es el uso o empleo de los consumidores de los productos medicinales para tratar, combatir o neutralizar una enfermedad determinada.

En los subsiguientes capítulos estaremos desarrollando de esa cadena del suministro de medicamentos, en orden de aparición, el registro primeramente, en el cual se analizará los controles de calidad establecidos para comprobar la efectividad de los medicamentos ya fabricados y que pretenden comercializarse. En los capítulos posteriores desarrollaremos la comercialización, en la cual se abordará la vigilancia sanitaria post-comercialización y la regulación de precios, dejando como último tópico la promoción que se hace de los fármacos.

No ahondaremos de manera minuciosa en los demás eslabones como la fabricación, no porque no sean importantes, sino porque resultaría incontenible plantear cada uno de los mismos. Así también dejamos a un lado el tratamiento jurídico de la patente de los medicamentos, por ser un tema al que habría que dedicarle un estudio monográfico completo y por no ser objeto del presente estudio investigativo.

CAPÍTULO III: CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS: REGISTRO SANITARIO

El mercado farmacéutico por sí solo, como empresa que es no persigue necesariamente el bienestar que aspiramos todos los consumidores; en materia de medicamentos, entiéndase por bienestar, la calidad, la seguridad, precios justos y accesibles para la mayoría. Por eso, es importante que el Estado intervenga en el control de calidad y de precio de los medicamentos para evitar el abuso de las industrias farmacéuticas.

Unos de los derechos de los consumidores establecidos en el Art. 12 de la LDC, es la protección de la salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios.

En armonía con lo establecido en el Art.12 de la LDC, la LMF tiene como finalidad la protección de la salud de los consumidores, y garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos eficaces, seguros y de calidad. Específicamente en el Inc. b) del Art. 1 establece que el MINSA regulará la selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario de los medicamentos.

De las palabras del artículo anterior, se puede notar que el Estado tiene como obligación la protección de la salud y la seguridad de los ciudadanos en cuanto al consumo de los medicamentos. Sin embargo nuestra legislación no nos ofrece una definición clara sobre qué debemos de entender como salud y como seguridad en los productos. Por lo que acudiendo a la doctrina podemos decir que la salud es un concepto completo que abarca el “bienestar físico, mental y social, por lo que la protección al consumidor en esta materia sería el derecho a gozar de tal estado” Acedo, p.48, 2010

En cuanto a la seguridad el Real Decreto Español 44/1996, de 19 de enero, por el que se adoptan Medidas para garantizar la Seguridad General de los Productos puestos a disposición del consumidor (en lo sucesivo se denominará Real Decreto Español 44/1996), entiende como tal a:

Cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos:

- a. Características del producto, y entre ellas su composición, embalaje, instrucciones para su montaje y mantenimiento.
- b. Efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos.
- c. Presentación del producto, etiquetado, instrucciones de uso y eliminación cuando sea necesario, así como cualquier otra indicación o información por parte del productor.
- d. Categorías de consumidores que estén en condiciones de mayor riesgo en la utilización del producto, en particular los niños.
- e. La posibilidad de obtener niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es inseguro o peligroso.

Asimismo, en cuanto al derecho a la protección de la salud, en el derecho comparado, el tratamiento constitucional español ha supuesto que se extraigan las siguientes conclusiones:

1. Se entiende que estamos ante un derecho y una defensa de la salud pública desde un punto de vista muy amplio.
2. La protección de la salud tiene un carácter de universalidad, es decir, es un derecho que se reconoce a todos los ciudadanos.
3. El reconocimiento del derecho se hace desde la más absoluta igualdad jurídica, pues a todos se garantiza el derecho a la protección de su salud (Acedo, 2010).

Para lograr todo lo antes expuesto, es decir, el bienestar físico, mental, emocional y social, que ya son tutelados por la protección a la salud, se le debe sumar la seguridad de los consumidores al momento de consumir medicamentos; el Estado debe crear mecanismos preventivos para garantizar la calidad de estos productos.

Así es que el Art. 6 del Real Decreto español 44/1996 se establecen algunos mecanismos o medidas para garantizar la seguridad de los productos puestos en el mercado, los cuales son:

- a. Organizar a escala apropiada controles adecuados acerca de las características de seguridad de los productos, incluso después de haber sido comercializados como seguros, hasta la fase de consumo.
- b. Exigir toda la información pertinente a las partes implicadas.
- c. Recoger muestras de un producto o de una serie de productos para someterlos a análisis sobre seguridad.
- d. Imponer condiciones previas a la comercialización de un producto, a fin de que sea seguro, y exigir que consten en el producto las advertencias pertinentes sobre los riesgos que el mismo suponga.
- e. Prohibir la comercialización de un producto o de un lote de productos cuya peligrosidad se haya comprobado.

Analizando concretamente el caso de Nicaragua, nuestro legislador también ha incorporado ciertos mecanismos de prevención en cuanto a la comercialización de los medicamentos; a continuación se detallaran dichos mecanismos:

En primer lugar, toda persona natural o jurídica que pretenda fabricar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar o promocionar medicamentos deberá contar con la autorización y el registro sanitario de la Dirección General de Registro Sanitario, a través del Departamento de Farmacias del Ministerio de Salud. Y en caso que alguna persona fabrique, distribuya o comercialice fármacos que no estuviesen legalmente reconocidos, ésta se hará acreedor de las responsabilidades y sanciones previstas en la LMF.

De lo antes dicho se observa que el legislador ha creado una presunción de riesgo, esta presunción, que es *iuris tantum*, consiste en que todos los fármacos constituyen un riesgo para la salud, salvo que se pruebe lo contrario, por tal razón es que queda condicionada su comercialización a la concesión de una autorización administrativa, que incluirá una evaluación científica del riesgo que presente el producto en cuestión.

Según Bombillar Sáenz, la autorización sanitaria constituye el “elemento formal del concepto jurídico del medicamento, ya que un medicamento no podrá ser considerado como tal si, aun englobándose en la definición legal de medicamento, no ha obtenido la pertinente autorización sanitaria de comercialización por las autoridades competentes” (p. 318, 2010).

Esta exigencia de una autorización administrativa previa a la comercialización de estos productos no vulnera el derecho fundamental a la libertad de empresa en el marco de una economía de mercado amparado por nuestra Constitución vigente; ya que esta intervención administrativa está justificada por nuestro ordenamiento jurídico porque el fin perseguido es la protección de la salud pública y para la salvaguarda del bien común y del interés social es inevitable, más aún, exigida de forma ineludible la presencia del Estado.

En segundo lugar, cuando el solicitante para comercializar un medicamento, pida la debida autorización del MINSA deberá de proporcionar en la carta de solicitud toda la información pertinente para comprobar su calidad, las buenas prácticas manufactureras y declarar las características del medicamento. De esto se hablará más cuando nos toque desarrollar los requisitos materiales y formales para realizar la solicitud de inscripción de un medicamento en el Registro sanitario correspondiente.

En palabras del Dr. Orúe (2003 p.47) “los gobiernos tienen la obligación de fomentar y garantizar la disponibilidad de servicio para ensayar y certificar la seguridad y calidad de los servicios y bienes de consumo esenciales”.

Es por lo expuesto anteriormente que como último mecanismo de prevención, la Ley establece que luego de exigir la solicitud correspondiente para el registro de los medicamentos, el Estado a través del Laboratorio Nacional de Medicamentos deberá realizar un estudio sistemático de las propiedades farmacéuticas,

farmacológicas y clínicas de un medicamento, efectuado con el objeto de determinar su calidad, seguridad y eficacia y así evitar el riesgo en la salud de los consumidores.¹ En otras palabras la Administración controla que, los medicamentos alcancen los requisitos de calidad para que sean seguros, es decir, no produciendo en condiciones normales de uso, efectos tóxicos o indeseables al beneficio que procuran, que sean eficaces en las indicaciones terapéuticas aprobadas, y que estén correctamente identificados y acompañados de la información precisa para su utilización.

Para efectos de este estudio entiéndase como calidad, la determinación de la identidad, contenido o potencia, pureza y cualesquiera otras prioridades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se elaboró, o aptitud del medicamento para el uso al cual se destina; de conformidad con el glosario de la LMF.

Este Laboratorio de Control de Calidad para asegurar la calidad integral del medicamento realizará inspección y análisis de puntos críticos de control, a lo largo del proceso productivo del medicamento nacional y de los productos extranjeros al momento de su introducción al país para su comercialización de acuerdo a la ley, Art. 54 LMF.

Ahora bien, la persona jurídica o natural que realice la solicitud para comercializar un fármaco en específico, no puede ser cualquiera, es decir la personas que pretendan comercializar un fármaco deberán ser establecimientos que cuenten con la debida autorización del Ministerio de Salud a través de su instancia correspondiente. Por tanto, no solamente se pide la autorización para comercializar un medicamento en específico, sino que el establecimiento

¹Como nota explicativa, debemos dar a conocer que además del Laboratorio Nacional del Ministerio de Salud, también contamos con un laboratorio de Control y Certificación de medicamentos de la Universidad Nacional autónoma de Nicaragua UNAN-LEON, el cual fue construido con la ayuda de organizaciones españolas que ayudan al fortalecimiento de control de calidad de los medicamentos en los países en desarrollo como Nicaragua. El MINSA puede apoyarse de este laboratorio cuando sea necesario.

farmacéutico como tal, ya sea dedicado a la fabricación, distribución o comercialización de un producto farmacéutico deberá contar con la certificación de la autoridad regulatoria. Además, la Ley exige que estos establecimientos cuenten con profesionales farmacéuticos autorizados, que actúen como regentes y respondan por la seguridad y eficacia de los medicamentos, para que las operaciones técnicas de esos establecimientos sean adecuadas sanitariamente.

Con la aclaración que nuestro estudio investigativo parte del producto farmacéutico ya elaborado en adelante excluyendo deliberadamente el estudio de la fabricación en tanto sería objeto para otro estudio monográfico, consideramos no obstante necesario precisar cuáles son los establecimientos farmacéuticos que son objeto de regulación previa que por ministerio de ley debe de efectuar el MINSA de conformidad al Art. 59 de la LMF:

- a. Laboratorio Farmacéutico: Es el establecimiento que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos o a cualquiera de los procesos que ésta puede comprender.
- b. Distribuidora e Importadora: Es todo establecimiento destinado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor a farmacias autorizadas, hospitales, clínicas autorizadas, de productos farmacéuticos, materias primas, dispositivos médicos y productos de higiene del hogar. Productos registrados y autorizados por el Ministerio de Salud.
- c. Farmacia: Es todo establecimiento que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellos que contengan psicotrópicos, insumos para la salud en general, cosméticos, productos de higiene personal, formulaciones alimenticias preparadas especialmente para niños, medicamentos herbarios, material de reposición periódica, productos homeopáticos y preparaciones de fórmulas magistrales registrados y autorizados por el Ministerio de Salud.

- d. Puesto de venta de medicamentos: Es todo establecimiento, en donde se expenden exclusivamente productos farmacéuticos de venta libre. Se entienden por medicamentos de venta libre aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable, no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o receta médica. En estos establecimientos no será necesaria la presencia de un regente.

Retomando la relación anterior, habíamos adelantado que cada uno de estos establecimientos farmacéuticos, excepto los puestos de venta, tendrán la obligación de: solicitar la autorización de funcionamiento y registrarse ante la instancia correspondiente del MINSA; permitir la entrada inmediata de los inspectores y supervisores farmacéuticos del MINSA debidamente identificados y declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los productos farmacéuticos, de conformidad con el Art.60 LMF.

En lo subsecuente se expondrá un poco de la historia del registro de los medicamentos, así como cual es el órgano rector del mismo y la importancia que el registro tiene para garantizar la salud y seguridad de los consumidores de fármacos. Posteriormente dedicaremos un apartado especial para conocer los requisitos materiales y formales y el procedimiento para realizar la solicitud de inscripción en el RS.

3.1. Registro de los Medicamentos

A continuación es pertinente el tratamiento doctrinal que para precisar el origen del registro de fármacos exponen autores argentinos.

Según Beltramini, Busch y Sauer (p. 4, 2005):

A comienzos del Siglo XX, dada la creciente preocupación por parte de las autoridades sanitarias y de los consumidores en general con relación a la calidad de los medicamentos surge, en el ámbito mundial, la necesidad de fiscalizar la elaboración y control de los mismos. Uno de los primeros avances hacia este objetivo fue la creación de la Food and Drugs Administration en los Estados Unidos en 1906.

Food and Drugs Administration es una división del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos la cual es responsable de velar por la calidad de los alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos entre otras.

Ciertamente, la mayoría de los países contemplan disposiciones normativas para la regulación de medicamentos. Lo más importante de la normativa es contar con un órgano de aplicación, o sea una institución que tenga función de regulación. Según Tobar, casi todos los países latinoamericanos cuentan con autoridades regulatorias tales como:

ANVISA (Brasil), INVIMA en Colombia, como ANMAT en Argentina, que son independientes, es decir que gozan de autonomía administrativa. En otros casos, está dentro del mismo Ministerio de Salud, y administrativamente se ubican como órganos centralizados pero con relativa autonomía; como el Instituto Izquierda Pérez de Ecuador, la DIGEMID de Perú y el Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile (p.9, 2008).

Tobar, en su mismo estudio expone que no siempre las autoridades regulatorias de los medicamentos son independientes o con cierta autonomía sino que son departamentos propios del Ministerio de Salud. “Por ejemplo, República Dominicana (Dirección General de Drogas y Farmacia), Paraguay (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria) y Uruguay (División de productos de salud)” p.10, 2008.

En Nicaragua sucede lo mismo que en el caso de República Dominicana, Paraguay y Uruguay, que la autoridad que regula la calidad y que lleva el Registro Sanitario de los medicamentos es un Departamento propio del MINSA, que tiene

como nombre, Dirección General de Regulación Sanitaria, a través de la División de Farmacias. Lo anterior es importante para conocer que no en todos los países el órgano rector del Registro es centralizado del Estado, existen legislaciones que el Estado organiza esa responsabilidad de llevar el registro sanitario a instituciones con autonomía e independencia administrativa. Otro de esos casos es El Salvador que por ministerio de ley es el sindicato farmacéutico quien registra los productos medicinales, Tobar, 2008.

En Nicaragua, además de la existencia de la Dirección de Regulación Sanitaria, opera paralela a ella una Comisión creada por la Ley que es la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos. Esto constituye un refuerzo a la instancia reguladora, es un caso muy peculiar el nuestro, ya que por disposición de ley mantiene la rectoría el órgano regulador no obstante este funciona en coordinación con una Comisión.

En palabras de nuestro legislador, la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos “es un órgano asesor, técnico científico, de la División de Farmacia del Ministerio de Salud para fines de selección de los medicamentos que podrán ser comercializados en el país, evaluar sus indicaciones, contraindicaciones, garantizar la eficacia de los mismos...”, Art. 4 Reglamento de la Ley No.292 decreto No.6-99, publicado en La Gaceta, Diario Oficial del 4 y 5 de Febrero de 1999, (en lo sucesivo del presente trabajo se denominará RGLMF). Esta Comisión estará integrada por diversos actores del sector salud, tales como el MINSA, el Colegio Farmacéutico, Asociaciones Médicas, Universidades entre otros.

Si bien la creación de esta Comisión significa un avance normativo, puesto que es importante contar con la participación técnica-científica de los diferentes actores involucrados en el tema de los medicamentos, la constitución de la misma ha sido lenta, ya que de acuerdo a la entrevista sostenida con la Licda. Soraya Espinoza (2012), Directora del Departamento de Farmacia del Silais Managua es hasta a

finales del año 2011 que se logra iniciar la comisión y se comienza a paso lento a fiscalizar el trabajo realizado por los laboratorios clínicos y la División de Farmacia para la autorización de los nuevos medicamentos.

Hasta ahora, hemos venido hablando de cómo surgió el registro sanitario y cuál es el órgano rector del mismo, sin embargo es necesario que sepamos claramente qué es el registro sanitario. En ese sentido podemos decir que el RS consiste en el análisis que se hace a los productos farmacéuticos, con la finalidad que el Estado avale, certifique y garantice la seguridad, eficacia y calidad de los productos antes de su ingreso al mercado. En otras palabras, el registro es la inscripción de un producto medicinal que el Estado lo habilita a ser usado en tratamientos.

Bajo los criterios de nuestro legislador, se entiende como registro sanitario “el procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación farmacológica, farmacéutica y legal previo a la autorización de su distribución y/o comercialización”, Art.10 RGLMF.

La importancia del registro sanitario es que a través de esas evaluaciones farmacológicas y farmacéutica se trata de evitar en la medida de lo posible la existencia en el mercado de medicamentos de valor terapéutico dudoso.

Una vez que el producto farmacéutico ha pasado por todos los pasos de inscripción, evaluación y certificación de calidad respectiva, el MINSA certificará el producto y asignará un número de registro sanitario que será perpetuo. La duración del registro será de cinco años calendarios, Art 12LMF. En este sentido podríamos decir que el derecho para comercializar un producto farmacéutico es constitutivo, ya que se permite hasta que el MINSA otorgue el certificado correspondiente, que equivaldría a un título en materia mercantil.

Una vez autorizado e inscrito en el RS el derecho a comercializar un fármaco, es obligación del MINSA por mandato legal publicar una lista actualizada de todos aquellos medicamentos que cuenten con el aval de la Dirección de Regulación Sanitaria. Esto es para darle a conocer a la ciudadanía cuales han sido los medicamentos que se han sometido y aprobado las pruebas clínicas pertinentes y tener un punto de referencia de la seguridad del medicamento que se va a consumir, Art.12 RGLMF.

Asimismo, cuando haya algún medicamento que se ha cancelado su RS por comprobarse que tiene algún efecto nocivo para la salud, o porque el laboratorio no está acatando todos los criterios establecidos, es obligación del MINSA dar a conocer a la población de esta circunstancia y publicar una lista de dichos fármacos.

Al respecto, se ha encontrado un avance desde el año 2010, ya que es a partir de este año que el MINSA comienza a publicar el listado de medicamentos de libre venta y de los medicamentos con registro sanitario vigentes a través de la página web oficial del Ministerio. La publicación a través de esta vía es una alternativa, pero no es suficiente puesto que según datos del BID publicados en La Prensa, “mientras en los países desarrollados muestran una penetración de 30 línea de banda ancha instaladas por cada 100 habitantes, los países de América Latina y el Caribe alcanzan de media solamente un tercio de esa cantidad”. La situación del acceso a internet es aun peor en Haití, Paraguay y Nicaragua ya que estos ocupan posiciones muy bajas dentro del ranking global, con menos de una o dos líneas por cada 100 habitantes.

Asimismo existe un vacío al respecto, y es que aún no se publican ni siquiera en la página web oficial del MINSA la lista de aquellos medicamentos que por alguna u otra razón se le hubiese cancelado su registro sanitario. En este punto cabe acotar que de conformidad con la entrevista realizada a la representante del SILAIS, esa lista tampoco la publican físicamente en el Ministerio.

3.2. Requisitos materiales para la obtención del Registro Sanitario

En este apartado se pretende conocer cuáles son los requisitos materiales necesarios para la solicitud de registro sanitario de un fármaco que se quiere comercializar en nuestro país. En este sentido se entiende como requisitos materiales a todos aquellos documentos con los cuales se tienen que acompañar la solicitud correspondiente; de igual forma, en el siguiente acápite se expondrán los requisitos formales que consisten en la manera o forma en que se deberá presentar la solicitud.

La solicitud deberá indicar y ser acompañada de la información siguiente, Art. 13 LMF:

- a. Nombre genérico y comercial del producto.
- b. Marca de fábrica o constancia de trámite de la misma.
- c. Certificado de calidad de producto farmacéutico en el país de origen.
- d. Número de registro sanitario en el país de origen, -en caso de ser importado-.
- e. Certificado de calidad de la materia prima.
- f. Certificado de análisis de producto terminado.
- g. Estudios de estabilidad del producto.
- h. Estudios clínicos.
- i. Farmacología del producto.
- j. Fórmula cuali-cuantitativa y estructural. Entiéndase como fórmula cuali-cuantitativa la descripción completa de la composición y contenido del producto farmacéutico, incluyendo ingredientes activos e inertes, con elementos simples o compuestos.
- k. Especificación del producto terminado.
- l. Nombre y poder del representante legal.

Además de toda la información exigida en el artículo supracitado, los solicitantes de Registro Sanitario deberán especificar y acompañar toda la información legal, farmacéutica y farmacológica requerida en el Art. 22 RGLMF, (ver anexo No.2 y 3, para efecto de precisar pormenorizadamente los requisitos legales, farmacéuticos y farmacológicos).

3.2.1. De los medicamentos originales y genéricos

Antes de continuar con el tema de los requisitos para la obtención del registro sanitario, consideramos pertinente establecer la distinción de los medicamentos adoptado por la OPS/OMS (2010); los cuales pueden ser de dos tipos: los innovadores o llamados originales, y los medicamentos genéricos; a su vez los medicamentos genéricos se dividen en dos tipos : los no innovadores también conocidos como “similares” y los genéricos intercambiables también llamados “competidores” o “múltiples fuentes”.

Para ilustrar al lector y enriquecer nuestro trabajo investigativo se desarrollará un poco acerca de la clasificación de los medicamentos y su tratamiento jurídico.

3.2.1.1. De los medicamentos innovadores

Medicamento innovador, es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación que está protegido por una patente y es fabricado exclusivamente por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló. Se denominan por el nombre de la sustancia activa y por un nombre o marca comercial, por ejemplo Sildenafil-Viagra.

Los medicamentos innovadores son los resultados de un proceso de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica. En otras palabras, estos medicamentos suponen un gran esfuerzo por parte de las compañías biomédicas,

ya que su existencia depende de procesos largos, costosos y complejos. Según los datos publicados en la página web de una de las compañías biomédicas más importante como lo es Pfizer (2012), refleja que:

- a. Más de € 800 millones de euros son invertidos en Investigación, Desarrollo e Innovación antes de producir la primera unidad.
- b. Entre 10 y 12 años de investigación y desarrollo antes de que sean accesibles para el paciente por primera vez.
- c. Más de 10.000 moléculas investigadas y descartadas en el proceso de Investigación, Desarrollo e Innovación, antes de descubrir la única molécula más eficaz y segura. De todas ellas, sólo cinco llegan a estudiarse en ensayos clínicos y únicamente una se consolida como medicina para el paciente.

Por todo lo que implica la creación de un nuevo fármaco, es decir, un proceso largo y gradual que abarca años, incluso décadas, que requiere de una enorme inversión y supone un riesgo que no todas las compañías pueden asumir, es que el Estado concede el derecho a que se patente esa innovación, es decir, concede a los laboratorios farmacéuticos el derecho exclusivo de explotación patrimonial por un período de veinte años improrrogables con el criterio de justicia para que puedan recuperar su inversión, Art. 38 Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial* No. 179 del 22 de Septiembre de 2000, (en adelante nominada Ley de Patentes).

El DR- CAFTA no hace referencia al plazo de protección, en virtud que éste ya está definido en el Art.33 del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, cuyo plazo de patente es el mismo recogido en nuestra legislación, 20 años.

Ahora bien el DR-CAFTA diferencia entre la protección por derechos de patentes y protección por datos de prueba o información confidencial. Cuando un laboratorio

que produce un medicamento desea obtener la autorización administrativa para comercializar el producto, debe presentar los estudios pre-clínicos en animales de laboratorio, investigaciones clínicas en personas que dan su consentimiento para ser estudiadas, estudios de estabilidad del producto-bioseguridad, métodos de fabricación, control de calidad del producto terminado y de la materia prima entre otra información. En este caso el TLC establece un plazo de cinco años dentro de los cuales se restringe la posibilidad que un tercero aproveche el esfuerzo de quien los desarrolló, ya que al estar protegido los datos de prueba ningún laboratorio nacional o internacional podrá tener acceso a la información que pudiese permitirle a los laboratorios comprobar la eficacia, la seguridad y la calidad del fármaco a comercializarse, tal información está protegida y será confidencial, es decir, que no se podrá otorgar tal información a terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, Inc. a) del Art. 15.10 del TLC.

A pesar de que tanto la patente como los datos de pruebas son dos representaciones del Derecho de Propiedad Industrial no se debe confundir el tratamiento jurídico de ambas figuras. Para explicar las diferencias entre ambos, acudimos a lo expuesto por Soriano Ortiz (p.35 2006):

- a. La protección jurídica para los datos de prueba de medicamentos nace del Derecho de Competencia, como figura para tratar de evitar la competencia desleal, a diferencia de la patente que se ejerce a través de un derecho de propiedad temporal, por lo tanto no tutela materialmente a la información secreta contenida en ella, sino que faculta al poseedor a efectuar acciones tanto negativas como positivas. Las acciones negativas son el derecho de excluir a otros de usar la tecnología que se define en las reivindicaciones de una patente y las positivas facultan al titular de explotar la invención, dándole así un carácter económicamente útil a la patente.

- b. Otras de las diferencias es que el registro sanitario al que se someten los datos de prueba de medicamentos es diferente al registro de una patente; el registro de una patente tiene como uno de sus fines hacer público el invento y restringir a terceros su uso para fines comerciales. Por el contrario todos los documentos que se presentan para el registro sanitario en ningún momento son publicados, evitando de esta manera que sean de conocimiento público, esto con la finalidad de que se mantengan como documentos confidenciales.
- c. En el caso de la patente, como ya habíamos mencionado tiene un periodo de vigencia de 20 años improrrogables, vencido este período expira el derecho y el conocimiento se hace de dominio público. En el caso de los datos de prueba es por un período de 5 años de acuerdo al DR-CAFTA, señalados para evitar que un tercero los utilice como apoyo a una solicitud para aprobación de un producto. Esto no significa que terminado este lapso la información se hace de conocimiento público o que expira como en el caso de las patentes, sino que simplemente posibilita que terceros puedan acogerse a estos estudios, los mismos que seguirán siendo secretos, pues el acogimiento significa demostrar que los componentes fisicoquímicos son equivalentes a los productos del primer registro, pero ya esta comprobación de equivalencia no se hace a través de estudios clínicos y pre clínicos como lo hizo el titular del primer registro, sino que se hace a través de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

De acuerdo a Rozanski (2008), con la protección de los datos de prueba, también conocido como datos de registro sanitario, excluye a las autoridades de registro, o a terceros no autorizados, de apoyarse o utilizar los datos del innovador para registrar versiones similares del original por un período de tiempo.

El mismo autor expone un dato que nos refleja la importancia que tiene la patente y la protección de los datos de prueba de los medicamentos:

Durante el pasado siglo hemos visto asombrosos avances terapéuticos, de particular relevancia se ha luchado contra las diversas infecciones. Estos avances terapéuticos y tecnológicos nos permiten vivir más tiempo y mejor. Pero los éxitos no están asegurados. Existen formidables desafíos a nivel planetario en materia de salud y la única vía racional para encontrar soluciones es mediante las inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. Para ejemplificar la enorme tarea que nos aguarda, basta con señalar que hay insuficientes tratamientos para atacar graves enfermedades, tales como diversas formas de cáncer, alzheimer y párkinson, entre otros (2008, p.94).

Es por lo anterior que además de conceder el derecho de patentar los medicamentos para que las compañías farmacéuticas puedan recuperar la gran inversión en la que incurren al producir un nuevo fármaco, también la razón de la patente es precisamente para incentivar a estas compañías farmacéuticas a seguir innovando y a seguir produciendo nuevos medicamentos para las nuevas y mortales enfermedades.

En este sentido mientras está vigente la patente del producto de un principio activo, el titular de la patente tiene el derecho a impedir cualquier explotación industrial sobre el mismo, o sea que no puede salir otro producto al mercado. En otras palabras, mientras la patente de un fármaco en específico aún esté vigente no se podrá comercializar ningún medicamento genérico, excepto cuando se autorice el otorgamiento de licencias obligatorias o licencias no voluntarias, de la cual hablaremos en el próximo acápite.

3.2.1.2. De los medicamentos genéricos

Es una especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características farmacocinéticas, fármaco dinámicas y fármaco técnica que un medicamento que es utilizado como referencia legal o innovador. Para una mejor comprensión, entiéndase como principio activo la sustancia que produce el efecto del medicamento, como farmacocinética al efecto bioquímico y fisiológico de los fármacos y el efecto de

éste sobre un organismo y como fármaco dinámica y fármaco técnica a todas condiciones que deben reunir los medicamentos para su dispensación y las reglas a que debe hallarse sujeta su preparación racional y científica.

Desde una óptica jurídica los medicamentos genéricos son sencillamente, una copia de otro medicamento que ha dejado de estar cubierto por una patente, por los instrumentos de propiedad intelectual y que por razón de ese vencimiento de la patente se abre la posibilidad de comercializar este tipo de productos sin incurrir en una violación legal. Haciéndose la salvedad que más adelante abordaremos sobre las licencias obligatorias de los medicamentos patentados.

Este estudio del régimen jurídico de los medicamentos genéricos nos conlleva a analizar la conocida *cláusula bolar*, esta cláusula deriva de una sentencia en los Estados Unidos, el caso Bolar contra Roche, en el cual se analizaba si la realización de ensayos clínicos encaminados a obtener una autorización de comercialización constituía o no una infracción de la patente. En palabras de la Comisión que miraba el caso: “Una disposición bolar de tipo genérico que permite la prueba experimentales, así como los consiguientes requisitos prácticos, antes de que finalice el período de protección de las patentes con el fin de no retrasar la introducción de los genéricos en el mercado después de la expiración de la patente”². En virtud de la misma, no se considera violación del derecho de patente la realización, con fines experimentales, de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos, criterio adoptado por el Art. 46 de la Ley de Patentes y por el Tratado de Libre Comercio. En consecuencia, se autoriza a los laboratorios farmacéuticos que estudien patentes aún vigentes, para una vez que expiren, puedan lanzar al mercado sus productos copias. Lo importante que comprender aquí es que durante ese período sólo se permite la investigación experimental de uso no comercial.

²“A bolar-type provision allowing generic testing, as well as the consequential practical requirements, before the end of the patent protection period in order no to delay the introduction of generics on the market after the expiry of the patent”.

En este sentido debemos recordar que si bien estos laboratorios genéricos pueden hacer los estudios y ensayos experimentales necesarios del producto patentado, éstos no pueden conocer la información pre clínica y clínica del producto hasta después de cinco años de inscrito el medicamento en el Registro Sanitario correspondiente, esto de conformidad a lo suscrito en el Capítulo XV del Tratado DR-CAFTA.

En armonía con lo expresado no podrá comercializarse ningún medicamento genérico cuando exista una patente vigente. De lo anterior existe una excepción contemplada en la Ley de Patentes, la cual consiste en la concesión de licencias obligatorias. Entiéndase por licencia obligatoria, los permisos que da un país a un organismo público o a un tercero para el uso de una invención, es decir, comercializar un producto protegido con patente, sin el consentimiento del titular de la misma. De conformidad al Art.51 de la Ley de Patentes, “el Registro de la Propiedad Intelectual, previa audiencia del titular de la patente, podrá conceder licencias obligatorias, por razón de interés público, emergencia nacional o para remediar alguna práctica anticompetitiva”.

Por lo que en razón de las licencias obligatorias, cuando se encuentre dentro de las razones legalmente establecidas tales como interés público y emergencias nacionales se podrá obligar a las empresas farmacéuticas de productos innovadores otorgar licencias para que se comercialice medicamentos genéricos a menor costo. No obstante, es justo pensar que esa licencia obligatoria tendrá que reunir ciertas condiciones, tales como que el titular reciba una remuneración adecuada según las circunstancias del caso y el valor económico de la licencia.

Para ejemplificar lo relativo a las licencias obligatorias, se puede mencionar el caso de *Nexavar*, medicamento utilizado para combatir el cáncer de hígado y de riñones patentado por la compañía farmacéutica alemana Bayer. Este fármaco tenía un precio de más de US\$5.000 dólares y en India los casos de este tipo de cáncer se están incrementando en gran medida, por lo que el Gobierno de Nueva

Delhi autorizó a la compañía *NatcoPharma* a producir y comercializar el mismo medicamento bajo el nombre de *Sorafenat* por menos de US\$200 dólares, otorgando un reconocimiento económico al laboratorio que tiene la patente.

Para culminar el tema de los medicamentos genéricos es importante dejar claro que éstos se dividen en dos grandes grupos:

- a. Medicamentos genéricos intercambiables: Los medicamentos genéricos Intercambiables, han pasado pruebas para demostrar que son intercambiables con el innovador, esto es que han demostrado que su comportamiento en el cuerpo humano va a ser igual al innovador.
- b. Medicamentos genéricos similares: también llamados “no innovadores” o productos copia, no han pasado por ninguna prueba de intercambiabilidad, por lo que aun cuando tengan el mismo principio activo, forma farmacéutica, cantidad de fármaco, etc. la forma de preparación, o los aditivos que se usen en su elaboración pueden hacer variar su biodisponibilidad, o sea su comportamiento dentro del organismo, por lo que definitivamente los medicamentos “similares” no pueden considerarse intercambiables con el medicamento innovador.

Superado las diferencias conceptuales de los distintos tipos de medicamentos entonces retomamos el tema de los requisitos materiales para la obtención del registro sanitario. En párrafos anteriores se conoció con que información se debe acompañar una solicitud para comercializar un fármaco, sin embargo al tratarse de la comercialización de medicamentos genéricos, la OMS ha indicado a través de su Informe Técnico No.937 lo siguiente:

Las autoridades reguladoras de medicamentos deben exigir a los productos genéricos (hoy denominados multifuentes) documentación que asegure que el medicamento reúne los requisitos de buenas prácticas manufactureras (BPM), especificaciones de control de

calidad e intercambiabilidad o equivalencia terapéutica con el producto de comparación (2006).

En tal aspecto, la LMF es taxativa al expresar que en Nicaragua no podrán comercializarse los fármacos que “no estén registrados y no tengan certificación en el país donde fueron elaborados”, Art. 16 LMF. En ese mismo sentido, se evidencia en el Art. 23 de RGLMF la necesidad de presentar en el acto de la solicitud el Certificado de las BPM y las especificaciones de control de calidad e intercambiabilidad expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente.

Existen en algunas legislaciones como es el caso de Brasil y México, que cuando se trata de medicamentos genéricos no únicamente piden la documentación que demuestre la calidad o intercambiabilidad sino que exigen pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad como requisito de ingreso al mercado. Estas pruebas de bioequivalencia consisten en determinar si los medicamentos genéricos sometidos a estudio actúan de igual manera y eficacia que los fármacos originales; Porque a pesar de que contengan la misma droga estos podrían presentar diferencias en su manera de actuar en el organismo.

En la mayoría de los países de América Latina las prácticas en los laboratorios solamente son para determinar la efectividad y pureza de los medicamentos en su etapa de pre-comercialización, pero no contamos con la realización de pruebas de bioequivalencia de los medicamentos genéricos, por lo que en ese sentido se hace por referencia, esto es, aceptando las evaluaciones de bioequivalencia realizadas por las agencias de los países de referencia, por ejemplo la FDA de los Estados Unidos.

3.3. Requisitos formales para la obtención de Registro Sanitario

En el acápite anterior hemos conocido los requisitos materiales con los que se debe presentar la solicitud para comercializar medicamentos, de igual manera se

expuso las diferencias entre los medicamentos innovadores y medicamentos genéricos y su tratamiento jurídico; ahora es preciso señalar las formalidades que se deben reunir para que la Administración Pública, a través de la autoridad reguladora de medicamentos admita dicha solicitud.

En este sentido el Art. 24 del RGLMF contempla como requisitos formales para presentar dicha solicitud, las siguientes:

- a. Carta de remisión que detalle: nombre del producto, laboratorio fabricante, país, cantidad de muestras, número de folios de la solicitud; así como el nombre, firma y código sanitario del profesional farmacéutico.
- b. Que el establecimiento farmacéutico se encuentre legalmente inscrito y con su licencia sanitaria de funcionamiento vigente en la División de Farmacia.
- c. Deberá presentarse con toda la documentación en idioma español, foliada, libre de enmiendas, borrones, en carpeta tipo cobra *spring clip file* color azul, esto corresponde a un tipo carpeta o folder que se estila en este requisitos, para medicamentos y productos naturales; separando con pestañas que indiquen la información adjunta. En caso que los documentos fuesen presentados en idioma diferente al español, deberá adjuntar la traducción correspondiente, debidamente notariada.
- d. Se presentará escrita en computadora con letra tipo Times New Román tamaño 12 en papel sellado con valor de C\$ 3.00 (Tres córdobas).
- e. La solicitud deberá ser elaborada, avalada y presentada por un profesional farmacéutico; sin perjuicio de los trámites administrativos que realizan los profesionales del derecho.

3.4. Procedimientos

Hasta este punto, hemos precisado los requisitos materiales y formales que debe reunir toda solicitud para obtener la autorización de comercializar medicamentos tanto genéricos como de marcas; se hace necesario ahora dominar la series de actuaciones o diligencias que tienen que ser tramitadas según el orden prescrito por Ley y que obliga a la Administración Pública a cumplir para lograr la obtención del Certificado sanitario expedido por la autoridad regulatoria, en este caso el Ministerio de Salud.

En ese sentido, el Art. 21 del RGLMF establece que una de las funciones del Departamento de Registro es “establecer requisitos, normas y procedimientos para el registro sanitario de productos farmacéuticos, sustancias químicas de interés farmacéutico, establecimiento farmacéuticos y profesionales de la salud involucrados”. Por lo que el procedimiento para la solicitud de registro sanitario no se encuentra estipulado en la LMF ni en su Reglamento sino que es diseñado por la Administración Pública a través de su instancia respectiva, teniendo siempre en cuenta los requisitos establecidos por ambos textos legales.

De conformidad con la entrevista realizada el día 25 de marzo del año dos mil doce a la Licda. Soraya Espinoza, Directora del Departamento de Farmacia del Silais Managua, el procedimiento administrativo vigente a seguir para obtener el registro sanitario de un fármaco es el siguiente:

- a. El profesional farmacéutico deberá presentar a la División de Farmacia, solicitud de registro sanitario de medicamentos, biológicos, productos naturales, en original y copia, acompañada de carta de remisión, Art. 2 LMF.
- b. Posteriormente, se revisará la solicitud de forma inmediata para verificar si se ajusta con todos los requisitos formales mencionados en el acápite anterior; si no está conforme a lo estipulado se rechaza y se entrega al

usuario para que subsane los errores correspondientes. Si la solicitud está conforme a lo estipulado se admite para proseguir el trámite.

- c. En un plazo no mayor de ocho días hábiles de admitida la solicitud, se procederá a entregar al usuario orden de pago de tasa por concepto de registro sanitario y la remisión para análisis del producto dirigida al Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, acompañada de la copia de la solicitud y del formato de solicitud de análisis.
- d. El usuario deberá presentar en un plazo no mayor de diez días hábiles, la copia rosada del recibo oficial de caja por pago de tasa por concepto de registro sanitario.
- e. Posteriormente, al mismo tiempo que se remite la muestra del producto correspondiente al LNCCM, la División de Farmacia evalúa detenidamente la solicitud para verificar que se cumplan con todos los requisitos materiales, es decir, que tenga toda la documentación exigida por la LMF y su Reglamento. Evaluado los requisitos materiales, se le notificará al usuario por escrito en un plazo no mayor de cuarenta y cinco días hábiles el resultado de la misma. En caso de productos que contengan moléculas químicas nuevas, el plazo de notificación será no mayor de noventa días hábiles, debido a que se requiere analizar más minuciosamente los documentos adjuntados.
- f. Si el dictamen de la evaluación de los requisitos materiales no es satisfactorio se regresará al usuario la solicitud original con su respectiva muestra teniendo un plazo no mayor de treinta días hábiles para completar lo requerido.
- g. Si el dictamen de la evaluación de los requisitos materiales es satisfactorio se entregará al usuario acta de aceptación de la solicitud. Hasta este punto el solicitante ha logrado cumplir con los requisitos formales y materiales estudiados con anterioridad.
- h. Una vez cumplido los requisitos formales y materiales, se debe esperar el resultado de análisis emitido por LNCCM, si es satisfactorio se envía a

la División de Farmacia para que otorgue en el plazo correspondiente la Certificación de Registro Sanitario. Si no es satisfactorio, se comunicará por escrito al usuario que el producto no cumplió con los parámetros de calidad establecidos, procediéndose a denegar la solicitud de Registro Sanitario, debiendo solicitar por escrito en un plazo no mayor de treinta días hábiles un nuevo análisis. No se autorizará para efecto de Registro Sanitario más de dos análisis.

- i. En un plazo no mayor de noventa días hábiles se certificará el Registro Sanitario de los productos farmacéuticos una vez se haya realizado la evaluación, certificación de calidad e inscripción. En caso de productos que contengan moléculas químicas nuevas, el plazo para otorgar la Certificación de Registro Sanitario será no mayor de ciento ochenta días hábiles.

Los aranceles que hay que pagar son básicamente dos, uno en concepto de solicitud de registro sanitario C\$2,500.00 (Dos mil quinientos córdobas), y otro en concepto de análisis de control de calidad C\$3,000.00 (Tres mil Córdobas).

3.5. Condiciones para autorizar solicitudes de Registro Sanitario

Como notamos en el procedimiento para registrar un producto medicinal que se pretende comercializar, uno de los pasos es la evaluación clínica del fármaco a través del LNCCM. En ese sentido el Estado en fiel cumplimiento de su función tuitiva y proteccionista en cuanto a la comercialización de medicamentos, ha estipulado a través del RGLMF las condiciones que los productos farmacéuticos deben reunir para que el Estado otorgue la autorización y Certificado sanitario respectivo para proceder a la comercialización de ese medicamento al público. En armonía con lo anterior el Art. 24 RGLMF establece que los productos medicinales serán autorizados siempre y cuando reúna las siguientes condiciones:

- a. Cuando en condiciones normales de utilización no produzca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
- b. Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrecerá el producto.
- c. Alcanzar los requisitos de calidad y pureza que se establezcan.
- d. Que el producto esté correctamente identificado y acompañado por la información precisa.

3.6. Causales de denegación de Registro Sanitario

Precisamente por considerar a los medicamentos como bienes de primera necesidad por proteger bienes jurídicos relevantes como son la vida y la salud, es que el Estado, por el deber indelegable de velar y garantizar a los consumidores la protección de tales bienes jurídicos ha establecido en la LMF, además de las condiciones que deben reunir los productos farmacéuticos para su autorización, también ha estipulado las diferentes causas para denegar la solicitud de Registro Sanitario para cumplir con su función tuitiva y proteger la vida de la ciudadanía en general.

En este sentido, el Art. 24 del RGLMF establece que las causas para denegar la solicitud de Registro Sanitario serán:

- a. Que de su estudio, se deduzca que, en condiciones normales de empleo pueda resultar nociva o no segura.
- b. Que el producto farmacéutico carezca de eficacia terapéutica.
- c. Que su eficacia terapéutica no haya sido suficientemente probada por el solicitante.
- d. Que no tengan la composición cuantitativa o cualitativa, declarada.
- e. Que la solicitud no se presente en la forma establecida en el RGLMF, o los datos e información de la documentación que la ha de acompañar no se ajuste a lo requerido por la Ley.

- f. Que los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación, no sean los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza.
- g. Que los estudios e investigaciones que se presenten en la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.
- h. Que los estudios, datos e informaciones no han sido realizado o no estén firmados por el regente respectivo.

3.7. Apreciaciones relativas a los criterios de Ley para medir la calidad de los medicamentos

Se tiene que reconocer que Nicaragua ha tenido grandes avances en el tema de salud. La elaboración de una Política Nacional de Medicamentos en 1996 es ejemplo de esto. Esta Política Nacional de Medicamentos incorpora las recomendaciones esenciales de la Organización Mundial de la Salud, y diseña estrategias para lograr el acceso de los ciudadanos a medicamentos de calidad.

De acuerdo a AIS Nicaragua (2007), “se han registrado notables avances en la implementación de esta política en los últimos 10 años, en particular con la formulación de la Ley de Medicamentos y Farmacia”.

Sin embargo, AIS Nicaragua (2007), además de reconocer el avance normativo que hemos tenido, dejan en manifiesto que hemos alcanzado dos grandes áreas en las cuales el desarrollo ha sido muy lento, por no decir nulo. Estas son:

- a. las iniciativas para mejorar el acceso de la población a medicamentos esenciales.
- b. y la implementación de un sistema de vigilancia sanitaria que garantice que los medicamentos que circulan en el comercio y la información sobre su uso, cumplan con los estándares de calidad

establecidos. Es importante aclarar al lector que el análisis de la vigilancia post comercialización lo realizaremos en el capítulo siguiente.

Agregando a las dos áreas de poco desarrollo antes mencionadas, el PENPURM señala como otra de las debilidades, “que la LMF no integra para el registro sanitario criterios de necesidad sanitaria, innovación terapéutica y fármaco-económicos para la aprobación de los medicamentos; además se establece que la Comisión de Evaluación y Registro de Medicamentos no funciona”, Ministerio de Salud 2011, p.24.

En cuanto a la debilidad en el registro sanitario señalada en el PENPURM, se ha evidenciado, a través de entrevista sostenida con la Licda. Soraya Espinoza, que en nuestro país efectivamente no contamos con una planificación estratégica de los medicamentos que debería dárseles prioridad de registro, es decir, no se le están dando prioridad de registro a los medicamentos esenciales, sino que se registran todos los medicamentos que cumplan con los requisitos mencionados en los acápites anteriores, sin atender la necesidad sanitaria de la población, lo cual es un problema de planificación pública no tanto jurídico o legal.

No obstante, si bien la Ley no cuenta con una lista de criterios de necesidad sanitaria, sí estipula en el RGLMF en su Art. 16 que se le dará prioridad en su tramitación a los medicamentos considerados esenciales. Por lo que al registrar medicamentos sin tomar en cuenta la prioridad que se le debe dar a los esenciales implica una violación clara a ese artículo. Al cuestionar, en la entrevista del por qué no se le da prioridad a los medicamentos esenciales, nos explican que Nicaragua al haber ratificado el Tratado de Libre Comercio ellos no pueden darle prioridad a ninguno de los medicamentos, sino que deben inscribir cualquiera de los fármacos que cumplan con toda la rigurosidad legal, farmacéutica y farmacológica conforme vayan ingresando las solicitudes.

Sin embargo, analizando el contenido del DR- CAFTA, éste en ningún momento excluye la posibilidad de darle un tratamiento prioritario a los medicamentos

esenciales, limitándose el Tratado a desarrollar, en cuanto a medicamentos exclusivamente lo relativo a la patente y a los datos de prueba de los mismos. De tal manera que lo manifestado por las autoridades a criterio de esta autoría suscitó dudas si en efecto los términos en que se expresa el Tratado excluía la inscripción prioritaria de los medicamentos esenciales, no obstante al escrudiñar el mismo somos de la consideración que aunque en la práctica se esté haciendo de tal manera el Tratado por si no es excluyente, por lo que consideramos que aquí hay un sensible error de interpretación que tiene consecuencias de determinada magnitud. Aunque apreciamos y valoramos la experiencia que tienen las autoridades que aplican las leyes siendo esa la razón para entrevistarla; por lo tanto recomendamos que se revisen los criterios interpretativos del tratado para una debida aplicación y subsanar de esta forma los errores que se están cometiendo.

El principal problema de lo antes expuesto es que existe un incremento innecesario de medicamentos autorizados para su comercialización, incluyendo productos desfavorables para el consumidor, consecuencia de la errónea interpretación de las autoridades sanitarias con respecto al Tratado de Libre Comercio.

Todo funcionario público no tendrá otra autoridad o facultad que las que le confiere la Constitución Política y las leyes de la República, Art. 183 Cn., en consecuencia al no darle prioridad a los medicamentos esenciales en su inscripción, los funcionarios del Registro Sanitario están actuando en contra de la Constitución y la LMF, la cual es clara al expresar la prioridad e importancia que tienen estos tipos de medicamentos esenciales.

Cabe señalar que a nuestro criterio es importante el hecho que ingresen nuevos productos al país, porque esto permite estimular la competencia y reducir los costos de los medicamentos. Sin embargo, es importante observar la ley para los casos de dar solicitudes de registro sanitario de medicamentos esenciales, para que a estos se les dé mayor atención y celeridad en su inscripción, acatando así el

mandato legal. Segundo aspecto, al ingresar mayor número de medicamentos en razón de tratados comerciales se tiene que fortalecer el control de calidad, reforzando materialmente al órgano estatal encargado de velar por dicho control de forma proporcional con el ingreso de los nuevos medicamentos.

El otro aspecto señalado como debilidad en el PENPURM, elaborado a principios del año 2011, estriba en el señalamiento que la Comisión de Evaluación y Registro de Medicamentos, sus miembros no se habían constituido conforme a la Ley. A estas alturas que ya se constituyó la Comisión, ésta no está aún trabajando a su máxima capacidad, y consecuentemente, la incidencia que ésta ha tenido en el control de calidad de los medicamentos ha sido mínima.

Como último se debe señalar que también se identifica como limitante en cuanto al control de calidad de medicamentos en nuestro país, que la ley no contempla exámenes de bioequivalencia para medicamentos genéricos, es decir, no se comprueba que los mismos tendrán efectos equivalentes en el organismo que los efectos que producen los de marca o innovadores.

Para concluir este apartado debemos reconocer que, a pesar de las debilidades antes señaladas, de la investigación realizada se pudo comprobar que en Nicaragua contamos con una Unidad encargada de registro sanitario y que el personal que la integra tiene todos los conocimientos técnicos y la experiencia necesaria para realizar los análisis clínicos de los medicamentos que intentan ingresar al mercado nicaragüense; lo anterior no implica que no exista la necesidad de fortalecer la legislación farmacéutica y la obligación del Estado de destinar al Registro Sanitario mayores recursos económicos y humanos para mejorar cada día más el desarrollo del mismo, para de esa manera garantizarle siempre a la población que los controles de calidad de medicamentos realizados por la autoridad correspondiente sean actualizados, de forma eficiente y apta para proteger la salud y la vida de los mismos.

CAPÍTULO IV: VIGILANCIA SANITARIA EN LA COMERCIALIZACIÓN DE FÁRMACOS

Se ha podido constatar que si bien existen algunos puntos que fortalecer en la LMF y en su aplicación, en Nicaragua contamos con mecanismos de control de calidad de los medicamentos que pretenden ingresar al mercado. Es decir, la comercialización de los medicamentos requiere una autorización administrativa previa, que sólo puede otorgarse si la eficacia y la seguridad de estos productos quedan acreditadas mediante rigurosos estudios científicos.

Sin embargo, por abundantes y serios que sean tales estudios y por lo estricto que sea la administración pública en exigir los requisitos materiales que constaten la seguridad y calidad de los fármacos, siempre existe el peligro, de que tales mecanismos no permitan detectar todos los efectos adversos del correspondiente medicamento, sino que muchos de los efectos adversos se manifiestan cuando el producto sale al mercado. Recordemos que a pesar de que a través de los medicamentos se hace efectivo el derecho a la protección de la salud, pues contribuyen a prevenir, curar o aliviar enfermedades, éstos son sustancias que pueden ser dañosas; no existen fármacos carentes de ningún efecto negativo sobre la salud, en vista que son químicos no producidos por el organismo.

En varias ocasiones en el presente estudio investigativo, hemos hecho mención a los requisitos de seguridad, calidad y eficacia que ha de cumplir todo medicamento. En tal sentido todo fármaco ha de ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables al beneficio que procura.

Precisamente por lo mencionado en párrafos anteriores es que se ha adoptado en la legislación de varios países de Latinoamérica la creación de un sistema jurídico de fármaco vigilancia, tales como Brasil, Argentina y Cuba, con el objetivo de

realizar un seguimiento exhaustivo de los medicamentos puestos en el mercado y comprobar que los mismos no estén causando en la población que los consume efectos adversos desproporcionados, dañinos para la salud.

En tal sentido, para ilustrar mejor al lector en qué consiste la farmacovigilancia, citamos la definición publicada en la página web de la OMS (2012) al respecto, y ésta nos explica que el término aludido es:

La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se fundamenta en la cooperación de los profesionales de la salud, particularmente los médicos.

En los términos que se expresa el Art.1 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en España, la farmacovigilancia consiste en una “actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados”.

De acuerdo a Bombillar Sáenz son muchos y diversos los tipos de acontecimientos y reacciones adversas que pueden tener lugar en relación con el consumo de medicamentos:

De carácter dosis dependientes (previsibles clínicamente), raras o anómalas (de tipo genético, inmunológico), derivadas de tratamiento prolongados (como consecuencia de la interacción de un tratamiento de larga duración) y ocasionales o posteriores al tratamiento (como consecuencia de una exposición temporal y no continuada). Estas reacciones adversas tienen su origen en diversos factores: fármacos cada vez mas “invasivos”, la automedicación, el consumo exorbitado de medicamentos, el aumento de la esperanza de vida de la población y del número de enfermos crónicos y la falta de adherencia a los tratamientos. (2010 p.520).

4.1. Importancia de la farmacovigilancia

Es de tal magnitud la importancia de la creación de un sistema de control periódico de los medicamentos en las diferentes legislaciones, que la OMS ha expuesto el dato siguiente:

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente de enfermedad, discapacidad o incluso muerte. En algunos países figuran entre las 10 causas principales de mortalidad. (2004 p.1)

Una vez que el fármaco se haya puesto en el mercado, éste deja el resguardo científico en el que discurrían los ensayos clínicos para convertirse en un producto de consumo del público. Antes de su comercialización únicamente se ha comprobado su eficacia y seguridad en un reducido número de personas que son cuidadosamente escogidas. De acuerdo a Bombillar Sáenz (2010), estos ensayos no suelen afectar a un número superior de 5.000 pacientes, además, se realizan en condiciones ideales, con criterios de diagnósticos estrictos, excluyendo grupos de riesgo, tales como ancianos, embarazadas, niños entre otros y durante un determinado período de tiempo. Sin embargo, una vez que el producto es comercializado comienza a ser utilizado por millones de personas y por tal razón, se ha vuelto fundamental fiscalizar la eficacia y la seguridad que presentan ya puestos en el mercado y consumidos masivamente. En ese sentido, la OMS estima que es necesario esperar alrededor de cuatro años para conocer con un mínimo de exactitud cómo se comporta un fármaco en condiciones reales de utilización.

Uno de los tantos episodios que dio lugar a pensar a los diferentes países sobre la implementación de la farmacovigilancia, es decir de un sistema eficaz de control y fiscalización de los fármacos, fue la catástrofe de la talidomida. Esta consistió en un producto farmacéutico catalogado por una compañía alemana como “seguro y

eficaz”, que servía como calmante para tratar el insomnio, la ansiedad y los vómitos matutinos de las embarazadas, resultó en ser un mortal medicamento, pues más de 15 mil recién nacidos sufrieron enfermedades congénitas la que causó una falta de desarrollo total o parcial de piernas y brazos, como otras anomalías tales como sordera, ceguera, malformaciones internas de los órganos, entre otros a causa de este medicamento, ver anexo No.5 foto de las consecuencias de la catástrofe de la talidomida.

Se ha expuesto brevemente el caso de la talidomida por llamar un especial interés en el autor, sin embargo existen varios medicamentos que han presentado reacciones adversas graves para la salud de los consumidores, lo cual el impacto en un gran número de éstos pudo preverse si se hubiera contado con un verdadero sistema de fármaco vigilancia, ver anexo No.6 Otros ejemplos de reacciones adversas graves e inesperadas.

De conformidad a lo publicado en la página web del Ministerio de Salud de Guatemala, las reacciones adversas a medicamentos son causa importante de morbilidad y mortalidad. “En los Estados Unidos, se estima que causan aproximadamente más de 100,000 muertos por año”, 2012, p.1. Es necesario entonces, que en nuestro país conozcamos con precisión los problemas de salud que se originan por el uso de los medicamentos.

En Nicaragua, entre otros antecedentes, recordamos que en Julio del año 1995 ingresó al país un fármaco procedente de un laboratorio guatemalteco destinada apaliar los efectos del dengue, denominado Curasulfa; que una vez distribuido y comercializado en la farmacia del país empezó a producir no sólo fuertes afectos adversos, sino la muerte de 17 personas en el pacífico nicaragüense. Fue hasta entonces que el MINSA detuvo la venta en las farmacias del país y posteriormente retiro de las mismas el producto nocivo.

Por todo lo antes expuesto, es indispensable, que se establezca un sistema de fármaco vigilancia que vele por la seguridad de los medicamentos ya en el mercado, detectando las posibles reacciones adversas que éstos puedan producir.

4.2. Objetivos de la fármaco vigilancia

La historia del medicamento va ligada a grandes catástrofes sanitarias. No en vano son estas crisis como la de la talidomida y la Curasulfa, las que han marcado el devenir de la intervención normativa en este sector farmacéutico; crisis que han llevado al Derecho a buscar mejores garantías para la salud de los pacientes consumidores de medicamentos.

Una de esas garantías para la protección de la salud de los consumidores es precisamente, la implementación de programas de farmacovigilancia. La creación del mismo obedece a varios objetivos, los cuales en palabras de la OMS (2004 p.2) son:

- a. Detectar oportunamente las reacciones adversas, especialmente las nuevas e inesperadas y las interacciones de los medicamentos que están siendo utilizados en el país.
- b. Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- c. Mejorar la salud y seguridad pública en lo tocante al uso de medicamentos.
- d. Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz.
- e. Fomentar la comprensión y la enseñanza de la fármaco vigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

Además de todos los objetivos antes expuestos, la creación de programas de detección de efectos adversos de los medicamentos puestos en el mercado, tiene como finalidad hacer cumplir el mandato constitucional que tiene el Estado de garantizar la protección de la salud de la ciudadanía. Puesto que en estos días, con tantos medicamentos que se producen y los diferentes efectos adversos que

se están generando, ya no es suficiente realizar controles de calidad previos a la comercialización de un fármaco, sino que se ha vuelto elemental darle un seguimiento a cada uno de ellos para detectar, si es el caso, la nocividad del mismo y poderlo retirar del mercado antes de que se produzcan consecuencias letales contra la salud pública.

4.3. Elementos esenciales de la fármaco vigilancia

La OMS en la Perspectiva de Políticas sobre medicamentos establece cuáles son los elementos esenciales de la fármaco vigilancia, y éstos consisten en:

- a. Creación de sistemas nacionales de fármaco vigilancia encargados de notificar los episodios de reacción adversa, que comprendan centros de farmacovigilancia de ámbito nacional y, cuando convenga, regional.
- b. Elaboración de legislación sobre el control de los medicamentos.
- c. Formulación de una política nacional.
- d. Formación continua del personal de salud sobre seguridad y eficacia de las fármaco terapias.
- e. Suministro de información actualizada a los profesionales y consumidores acerca de las reacciones adversa.
- f. Seguimiento de la incidencia de la fármaco vigilancia mediante indicadores de funcionamiento y de resultados.

4.4. Implementación del sistema legal de fármaco vigilancia

La mayoría de los ordenamientos jurídicos de los países latinoamericanos cuentan con disposiciones que crean y regulan el Sistema de Farmacovigilancia; y no solamente tienen legislación farmacéutica avanzada en ese sentido, sino que ya poseen instituciones que se encargan de ejecutar los programas de detección de efectos adversos, para en la medida de lo posible garantizarle al consumidor la tranquilidad y seguridad que los fármacos que se comercializan en el país están siendo constantemente fiscalizados.

Uno de los países más destacados en la implementación de un sistema de farmacovigilancia ha sido Cuba. La Red Cubana de Fármaco Vigilancia se soporta, según un boletín realizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos en Colombia, en profesionales especializados en fármaco epidemiología, quienes reciben, analizan y filtran los reportes realizados por los informantes primarios y los envían a la unidad provincial, donde son consolidados y enviados al centro para el desarrollo de la fármaco epidemiología. Cuba es el país de la región latinoamericana con el mayor número de notificaciones - 16500/año-. En nuestra opinión responde a la forma como está estructurado el Estado teniendo una comunicación más fluida con la población en general.

En Argentina en los años 1970 a 1975 se formularon algunos programas de búsqueda de los efectos adversos, pero sólo fue a mediados de 1992 cuando se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y se implementó el Sistema Nacional de FV, concretado en septiembre de 1993, por Resolución Ministerial No. 706, siendo uno de los países, que mayor desarrollo ha alcanzado en el programa a través del Departamento de Fármaco vigilancia del ANMAT y el programa de la Provincia Corrientes.

En Venezuela el programa comenzó a implementarse de una manera incipiente hace 14 años, en México, Chile y Argentina hace 12 años, en Bolivia y Brasil, por intermedio de la respectiva Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; en Costa Rica, con la Dirección de Registros y Controles; en Panamá a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y los Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia.

De conformidad con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento se establece en España un sistema descentralizado de fármaco vigilancia, de acuerdo a la estructura administrativa sanitaria que establece la Constitución de 1978. El Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará el Sistema Español de

Farmacovigilancia integrado por las actividades de las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas.

De forma paulatina se ha ido extendiendo la actividad del SEFV mediante la creación de centros en cada una de las Comunidades Autónomas. En 1999 se concluyó el desarrollo del SEFV con la implantación de los Centros de Asturias y de las Islas Baleares. Es el momento en el que la Agencia Española del Medicamento inicia sus actividades, coordinando el SEFV a través de su División de Fármaco Epidemiología y FV de la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos.

4.4.1. Situación del sistema de fármaco vigilancia en Nicaragua

La evolución del Derecho en materia de medicamentos no ha finalizado, sino que continúa enfrentándose a nuevos retos que nos advierten las perspectivas de su futuro. En Nicaragua estos retos son bien acentuados por la carencia de un sistema de farmacovigilancia que proteja a los consumidores de medicamentos de una forma integral.

Como prueba de lo anterior de la investigación realizada, se ha podido constatar que en Nicaragua, si bien se han enviado al extranjero a representantes del Ministerio de Salud a capacitaciones y estudios sobre fármaco vigilancia y de cómo implementar la misma, todavía nosotros no contamos con disposiciones legales que creen y regulen un sistema de detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos. Siendo esta una misión propia del Ministerio de Salud, el Derecho administrativo exige en virtud del principio de legalidad administrativa, que el actuar de los órganos estatales y el proceder de sus funcionarios debe estar previamente contenido en una ley o facultado por la misma.

En consecuencia, en el ámbito de la seguridad y calidad de los medicamentos, resulta relevante como cuestión de futuro la evolución que pueda experimentar la farmacovigilancia en nuestro país.

Algunas de las autoridades sanitarias minimizan la carencia de este sistema, diciendo que contamos con controles de calidad de medicamentos previos a su comercialización. Sin embargo, como se hizo mención en párrafos anteriores, no todas las reacciones adversas se detectan en los estudios clínicos antes de poner los medicamentos en el mercado. Por lo que sin duda alguna, se debe dar un estudio o seguimiento exhaustivo a cada fármaco en situaciones reales, que es cuando ya éstos están disponibles en el comercio.

Otra evidencia de la limitante que tenemos de no contar con un sistema de FV, es que todos los retiros o cancelaciones en la autorización de medicamentos en nuestro país han sido como consecuencia de advertencias internacionales, y no como resultado de que las autoridades sanitarias hayan detectado una anomalía en los mismos. Por lo que la necesidad de implementar dicho sistema resulta evidente, ya que no es posible depender de las advertencias internacionales para retirar del mercado un producto farmacéutico nocivo para la salud de los consumidores nicaragüenses y es un deber intransferible del Estado velar por la salud pública.

De acuerdo al boletín de AIS Nicaragua, “es necesaria la decisión política para implementar un sistema de FV en el país, dado que es clara su utilidad y que se cuenta con profesionales capacitados en el tema” 2005, p.4

De acuerdo a la Licda. Soraya Espinoza, la farmacovigilancia en Nicaragua ayudaría a:

- a. Conocer mejor el perfil de seguridad de los fármacos disponibles.
- b. Facilitar las acciones reguladoras.

- c. Recordar que se debe incluir al fármaco en todos los diagnósticos diferenciales.
- d. Mejorar y ajustar los diagnósticos.
- e. Garantizar a los consumidores que los medicamentos que consumen tienen una adecuada relación riesgo / beneficio y que el Sistema de Salud cumple con su responsabilidad de vigilar la seguridad de los medicamentos una vez comercializados y no se limita únicamente a aprobar su comercialización.

En este sentido, el Estado tiene la responsabilidad de supervisar y evaluar permanentemente los medicamentos que autoriza para su comercialización y uso, debido a que se pueden presentar efectos adversos incluso no descritos, “dada la diversidad racial, genética, geográfica, dietética, cultural y los posibles cambios en la manufactura y almacenamiento de los fármacos”, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, 2012, p. 1.

Para culminar este apartado, consideramos que la función proteccionista del Estado en cuanto a la salud de los consumidores, es parcialmente cumplida; esto lo demuestra el hecho de que el Estado únicamente tiene intervención en los medicamentos pre-comercialización, pero no diseña programas de detección de efectos adversos de medicamentos post-comercialización; lo cual genera en los consumidores en general incertidumbre sobre la seguridad en el consumo de los medicamentos, por la falta de incidencia de la Administración Pública en esta etapa crucial del mismo.

CAPÍTULO V: CONTROL DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD FARMACÉUTICA

La publicidad y la promoción son actividades fundamentales en el marketing farmacéutico, da a conocer el producto a los médicos, personal de farmacia y público en general.

Debido a la enorme cantidad de productos que surgen día a día, la publicidad pasó a ser indispensable para que el público pueda conocerlos e informarse sobre las ventajas y beneficios que ellos reportan.

De conformidad al criterio de Arnau & Laporte (2007 p.55), “en los países con economía de mercado la información sobre medicamentos procede en su mayor parte de los propios fabricantes es decir, de una fuente objetivamente sesgada, con un interés más comercial que sanitario.”

Según datos expuestos por AIS Nicaragua, la Industria Farmacéutica, “en la búsqueda de mayores ganancias, destina entre el 15% y el 35% de sus ingresos para la promoción de sus productos. Sus estrategias promocionales muchas veces infringen leyes y desprecian sistemas de regulación”, (2005, p.4).

En consecuencia, para tratar que la publicidad de los medicamentos sea apegada a criterios sanitarios más que comerciales, la misma está regida por normas y reglamentos basados fundamentalmente en un actuar ético y responsable. Lo anterior, porque es tan importante la calidad del producto como la calidad de la información que lo acompaña.

5.1. Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS

En 1985 se llevó a cabo una conferencia en Nairobi, Kenia en la cual participaron expertos sobre el uso racional de los medicamentos. A partir de la misma, la OMS preparó una estrategia revisada en materia de fármacos.

Una de las grandes temáticas que contiene dicha estrategia, es el establecimiento de criterios éticos para la promoción de los medicamentos, y se insta a los Estados miembros a través de la resolución WHA41.17 a que tengan en cuenta estos criterios para la promoción de medicamentos en sus países; a que tomen en consideración las medidas que crean apropiadas para que la promoción de los fármacos sea acorde al objetivo de mejorar la asistencia sanitaria mediante un uso racional de éstos.

La Resolución WHA41.17 de la OMS, define los criterios éticos de la siguiente manera:

Principios generales que pueden ser adaptados a las circunstancias nacionales que correspondan en distintas esferas, tales como reglamentaciones, sistema de salud, a su situación científica, técnica, social, cultural y económica, de manera que contribuyan a garantizar la promoción ética de los fármacos, a fin de garantizar la dignidad de la persona.

Entonces los Criterios Éticos de la Promoción Farmacéutica constituyen principios generales de las normas para la promoción de los productos farmacéuticos que ofrecen una base indicativa del comportamiento adecuado en esa materia para que sea compatible con la búsqueda de la verdad y la rectitud sugerida por la OMS y acogida por la industria farmacéutica mundial.

En la misma resolución se establece que el ámbito de aplicación de los criterios éticos es en la “comercialización de productos bajo receta o sin receta, en la publicidad, a los gremios profesionales, en hospitales, laboratorios fabricantes, distribuidores y farmacias o detallistas”, OMS.

Nicaragua a través del Acuerdo Ministerial No. 35-96, aprobado el 24 de abril de 1996, adopta los Criterios Éticos de Promoción de Medicamentos de la OMS; y es considerado como norma de aplicación obligatoria por la Dirección de Farmacia y la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos.

5.2. Promoción de fármacos

Con el objetivo de dar una definición de la promoción de medicamentos, citamos el Art. 78 de la LMF, el cual adopta el mismo concepto de promoción expuesto por la OMS en su Resolución WHA41.17, la cual nos indica que promoción, “se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.”

5.2.1. Características de la promoción

Las características que debe reunir toda promoción relativa a fármacos son las siguientes:

- a. Debe regirse por las normativas vigentes del país.
- b. Deben contar con registro farmacéutico vigente.
- c. Toda propaganda que contenga afirmaciones relativas a fármacos debe ser exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buena presentación, Art. 79 LMF
- d. Información que no se preste a equivocaciones, sin omitir efectos colaterales o peligrosos. De acuerdo a lo establecido en el Art. 229 del Reglamento de la Ley General de Salud, Decreto No. 001-2003, publicado en las Gacetas, Diario Oficial No.7 y 9 del 10 y 13 de Enero del 2003 (en adelante nominada RGLGS) en este punto, establece que la publicidad o promoción de fármacos no debe inducir al error por falta de claridad del

mensaje, no debe ocultar las contraindicaciones necesarias ni exagerar las características o propiedades del mismo.

- e. La promoción de productos farmacéuticos de venta libre debe contener un lenguaje sencillo y ajustado a la ficha técnica del registro sanitario.

A guisa de ejemplo, la manera más popular de promoción son cupones de descuentos en la prensa local, promoción 2X1, muestras de productos gratis y otros eventos especiales.

5.3. Publicidad de medicamentos

La publicidad farmacéutica es una actividad que comprende todo el proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos farmacéuticos.

El tipo más popular de publicidad son eventos por televisión y radio, prensa local o nacional, carteleras y panfletos.

A partir de la Resolución WHA41.17 la publicidad es vista desde una doble perspectiva, por un lado la que está dirigida a médicos y profesionales farmacéuticos, y por otro lado, la enfocada al público en general.

Antes de entrar en detalles de la publicidad dirigida a médicos y al público en general, consideramos importante hacer alusión a los derechos de los consumidores en cuanto al tema de la promoción y publicidad establecido en el Art. 12 LDC; éste artículo identifica los siguientes:

- a. Educación para el consumo.
- b. Una información veraz, oportuna, clara y adecuada sobre los bienes y servicios disponibles en el mercado.

- c. Un trato equitativo y no abusivo por parte de los proveedores de bienes y servicios.
- d. Una reparación integral, oportuna y adecuada de los daños y perjuicios sufridos.
- e. Exigir el cumplimiento de las promociones y ofertas cuando no se cumplan.
- f. Acceder a los órganos administrativos o judiciales correspondientes para la protección de sus derechos y legítimos intereses.

La LDC amplía en el Art. 13 el derecho a la información y establece que todo proveedor brindará al consumidor información clara, veraz y suficiente al menos sobre las siguientes características:

- 1. Composición, finalidad y aditivos utilizados.
- 2. Cantidad de productos.
- 3. Fecha de producción y vencimiento del producto.
- 4. Instrucciones e indicaciones para su uso.
- 5. Advertencias, riesgos e incompatibilidad con otros productos.

Asimismo, tanto la Ley General de Salud, Ley No.423, publicada en la Gaceta, Diario Oficial No.91 del 17 de Mayo del 2002 y su Reglamento establecen que la publicidad en materia de salud será orientadora y educativa respecto del producto o servicio del que se trate.

En concordancia con los derechos antes expuestos, el Art. 2.1 de la Ley 26/1989 de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios en España, establece los derechos básicos de los consumidores, los cuales son, entre otros: “a. La protección contra los riesgos que puedan asegurar su salud o seguridad; b. La información correcta sobre los diferentes productos o servicios y la educación y divulgación, para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute.”

El Dr. Orúe (2003 p.96) considera que los derechos enunciados en el Art. 12 LDC “son muy importantes, para muchos se trata de papel mojado, de aspectos eminentemente filosóficos o corresponden a simple enunciados restando

importancia a los mismos, cometiendo el error de no valorar su amplísimo significado”

El mismo autor expone que en realidad es que estos “derechos reflejan de forma amplia los principios en los cuales se basa la defensa de los derechos de los consumidores y en los cuales se fundamentará cualquier norma jurídica que se apruebe para regular un tema o aspecto en particular” Orúe 2003 p.96

5.3.1. Publicidad dirigida a médicos y profesionales de salud

De conformidad con lo expuesto por Bombillar Sáenz (2010), la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, “engloba a todas aquellas actividades a través de las cuales se pone en conocimiento de médicos y farmacéuticos la información esencial acerca de un medicamento” p.510. El mismo autor explica que los laboratorios titulares de una autorización de comunicación que lleven a cabo actividades en este campo, estarán sujetos a determinadas obligaciones: “contar con un servicio científico encargado de la información relativa al medicamento, poner a disposición de las autoridades encargadas del control un ejemplar de toda publicidad emitida por su empresa, y verificar la formación adecuada de sus visitantes médicos”

5.3.1.1. La publicidad documental

La publicidad documental que se dirige a este personal, se puede mencionar la recogida en publicaciones científicas tales como revistas, libros, otros y aquella incorporada en medios audiovisuales en cualquier soporte.

En cualquiera de los casos anteriores la información científica dirigida a profesionales de la salud deberá ser exacta, comprobable, lo suficientemente completa y actualizada, precisando la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez, para permitir que el destinatario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

Se incide de modo particular en la objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales de la salud, la cual debe estar completamente ajustada a la ficha técnica del Registro Sanitario autorizado por la instancia correspondiente del Ministerio de Salud y ajustado a la legislación vigente, Art. 81 LMF.

De conformidad al Art. 63 RLMF el texto de la publicidad dirigido a los profesionales de la salud, necesariamente deberá contener la siguiente información: El o los nombres de los ingredientes activos; el nombre comercial; contenido de los ingredientes de forma farmacéutica; nombre de otros ingredientes que se sabe que puedan causar problemas; usos terapéuticos comprobados; forma farmacéutica; efectos secundarios y principales reacciones adversas; principales interacciones y las precauciones, contraindicaciones y advertencias.

5.3.1.2. La figura de los visitantes médicos

Muy escasa es la regulación en cuanto a la figura de los visitantes médicos en la LMF. Esta normativa ni siquiera nos dice qué debemos entender como visita médica. Por lo que para ilustrar al lector, acudimos al derecho comparado para llenar tal vacío en la norma; en tal sentido el Real Decreto Español 1416/1994 define la visita médica como “el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas de los mismos, realizada por el visitante médico y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos”. Los visitantes médicos proporcionarán a la persona visitada el resumen de las características del producto, que es lo que llamamos “ficha técnica autorizada”, informándole de las diferentes formas farmacéuticas y dosis y del régimen de prescripción y dispensación.

Debido a la relevante función desempeñada por los visitantes médicos, se exige en la LMF que éstos posean una formación profesional adecuada y conocimientos

científicos suficientes para dar todas las indicaciones de forma completa. Por tal razón el Art. 87 LMF establece que sólo podrán ser promotores médicos los profesionales farmacéuticos o médicos.

En otras legislaciones como el caso de España, una de las obligaciones de los visitantes médicos, precisamente porque en ese país ya cuentan con un sistema de farmacovigilancia del cual hablamos en el apartado anterior, es informar o notificar a los servicios científicos de sus laboratorios las reacciones adversas que les sean comunicadas de parte de los profesionales de salud, para de esa forma reportarse a la autoridad regulatoria. Lamentablemente en nuestro Ordenamiento Jurídico no se prevé eso debido como dejamos expuesto previamente no contamos con un sistema de farmacovigilancia a beneficio de los consumidores.

5.3.1.3. Las muestras gratuitas

Las muestras gratuitas son consideradas como publicidad excepcional; esto debido a que sólo pueden elaborarse y distribuirse a personas facultadas para prescribir medicamentos. Se deberá indicar expresamente su carácter gratuito con la mención “muestra gratuita. Prohibida su venta”. Y dicha muestra deberá incluir el resumen de las características del producto o ficha técnica.

De igual manera, como no podría ser de otro modo, para la elaboración y distribución de las muestras médicas se deberá contar con la pertinente autorización del MINSA, Art. 88 LMF. Y además será obligación de los visitantes médicos llevar un registro de promoción de estas muestras.

En este sentido el registro de la promoción y publicidad de las muestras médicas deberá contener el nombre del producto, presentación de la muestra médica a promocionar y la cantidad de muestras recibidas y distribuidas durante las promociones, Art. 68 RGLMF.

El visitador médico deberá presentar un informe con los datos antes mencionados trimestralmente a la División de Farmacia del Ministerio de Salud. Para cumplimiento de lo anterior el MINSA solicitará a los distribuidores lista actualizada de los promotores médicos.

5.3.1.4. Resumen de las características de la publicidad dirigida a médicos

Para concluir con lo relacionado a la publicidad dirigida los profesionales de la salud, es importante recordar que las características de la misma son:

- a. Se deberá presentar la información científica y completa del producto que permita formar criterios para recetar.
- b. La publicidad dirigida a los profesionales de la salud sólo podrá realizarse por farmacéuticos o médicos.
- c. Los resúmenes de estudios clínicos deben ser estructurados. Deben contener: objetivo del estudio, diseño metodológico, resultados esperados, resultados logrados, conclusiones y cita o fuente bibliográfica donde se publicó para facilitar el acceso al artículo completo. Además, el laboratorio farmacéutico deberá facilitar el estudio clínico completo objeto de promoción, a solicitud del médico.
- d. Los resúmenes y material publicitario deben ir acompañados de la bibliografía que respalde dicha información.
- e. No debe contener halagos materiales o financieros por la receta.
- f. Las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines exclusivos de propaganda.

La prescripción es el sexto eslabón de la cadena del suministro de los medicamentos expuesto en el Primer Capítulo del presente estudio investigativo. En ese sentido, la cuarta característica de la publicidad dirigida a los profesionales

de la salud, es decir, que la misma no debe contener halagos materiales o financieros, está íntimamente relacionada con dicho eslabón.

En Nicaragua como en los demás países, los médicos durante su formación universitaria y a lo largo de la práctica clínica están expuestos a la promoción farmacéutica como fuente de información sobre los medicamentos a través de las visitas médicas. Muchas veces, por no decir siempre, la industria farmacéutica ofrece halagos materiales o financieros para influir en la prescripción de los mismos. En consecuencia, muchos de los médicos prescriben ya no por la eficiencia y calidad del producto con respecto a otros, sino porque el laboratorio de un determinado producto le otorga mayores y mejores beneficios.

Una prescripción por interés de parte del profesional médico implica un actuar antijurídico y tiene un efecto negativo muy amplio, en primer lugar se golpea a la bolsa de los consumidores al estar recetando medicamentos que al final de cuenta sólo uno de los recetados era para tratar la enfermedad determinada y los otros simplemente eran para recetar medicamentos de empresas farmacéuticas de la cual el médico recibe regalías. De ese actuar vemos que el profesional de la salud además de los honorarios recibidos por el paciente, éste también recibe beneficios de parte de las empresas farmacéuticas, convirtiéndose la salud de un paciente en un negocio lucrativo tanto para el médico como para la industria farmacéutica.

Es realmente necesario que los doctores tomen medidas para conservar su independencia de la industria farmacéutica, y prescriban los medicamentos no por los halagos recibidos sino por la calidad y eficiencia del mismo.

5.3.2. Publicidad dirigida al público en general

El Ordenamiento Jurídico nicaragüense contempla que sólo podrán ser objeto de publicidad destinada al público, aquella dirigida con fines promocionales e

informativos que, promoviendo el uso adecuado del medicamento, haya sido debidamente autorizada y que sea un fármaco de libre venta. En concordancia con lo anterior el Art. 83 LMF establece que “la publicidad de medicamentos en los medios de comunicación masiva, se circunscribe a medicamentos de venta libre o populares”

En este sentido debemos entender como medicamento publicitario, a aquellos fármacos respecto a los que se permite la publicidad dirigida al público, ya que tratan síntomas menores que no requieren el diagnóstico ni la prescripción médica. Para la publicidad de productos farmacéuticos se deberá contar con autorización administrativa y para tal fin existe un formato de solicitud que utiliza el MINSA, ver anexo No.8, Formato de Solicitud para publicidad.

La publicidad dirigida al público en general no será autorizada por las siguientes causas:

- a. Cuando atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica, un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.
- b. Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.
- c. Atribuya propiedades que no correspondan a los datos contenidos en la ficha técnica autorizada.
- d. Materiales educativos que induzcan o sugieran el uso de determinados productos.
- e. Equipare el medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.
- f. Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural. Esta prohibición es muy importante, debido a que hay ciertos establecimientos que se aprovechan de que

venden productos naturales y dan a entender a los consumidores que por ser natural no poseen efectos adversos, cuando en realidad aunque los medicamentos sean 100% naturales pueden causar efectos dañinos para la salud.

- g. Medicamentos que son de prescripción médica, es decir únicamente se podrá hacer publicidad de medicamentos de venta libre o populares.
- h. Cuando contenga sustancias controladas.
- i. Cuando se refiera a términos groseros y de poco gusto.
- j. Se exageran las bondades del producto con palabras como: mágico, maravilloso, milagroso, increíble, etc.
- k. Cuando se refiera que está recomendado por una autoridad en materia de salud, docencia o investigación.
- l. Cuando la publicidad vaya dirigida a los niños.

En todo caso, de otorgarse dicha autorización previa, la publicidad deberá ajustarse a lo que venga señalado en el resumen de las características del producto o ficha técnica y favorecerá el uso racional del mismo y no será engañosa.

En tal sentido la publicidad de acuerdo al Art. 64 RGLMF deberá contener al menos:

- a. Nombre del producto: nombre comercial y genérico (según denominación común internacional).
- b. Principales indicaciones registradas. Así como las advertencias, contraindicaciones y precauciones.
- c. Modo de empleo o forma farmacéutica en caso de medicamentos, tales como: tableta, crema, jarabe.
- d. Número de lote.
- e. Fecha de vencimiento.

- f. Número de registro.
- g. Condiciones de almacenamiento.
- h. Vía de administración.
- i. Concentración y contenido.
- j. Leyendas obligatorias: Emitirse en forma clara e inteligible, tanto por escrito y/o verbalmente. Tales como,
 - Si los síntomas persisten por más de tres días consulte al médico;
 - Es un medicamento, no exceder su consumo.
 - Leer cuidadosamente las instrucciones detalladas en el prospecto o en el empaque del producto. Es importante aclarar que estas leyendas las deberá contener el etiquetado y envasado del producto farmacéutico.

La publicidad y promoción comercial de los productos farmacéuticos deberán cumplir todos los requisitos y estar sujeta a las autorizaciones o controles establecidos en la Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento. Independientemente de la proveniencia del medicamento, sean éstos de libre venta o controlado, se deberá ajustar a los criterios de transparencia, exactitud y veracidad, evitando cualquier sesgo que pueda causar perjuicio a la salud o seguridad de los consumidores.

5.4. Etiquetado y envasado

5.4.1. Los principios de redacción legible, clara y comprensible

De acuerdo a la Resolución WHA41.17 de la OMS, la información apropiada es importante para un uso racional de los medicamentos. Por tanto, todo el material de envasado y rotulación debe contener datos compatibles con lo aprobado por los órganos nacionales de reglamentación farmacéutica.

En el caso de Nicaragua, el etiquetado y envasado deberán ser fiel reflejo de la información contenida en la ficha técnica del medicamento aprobado por el Ministerio de Salud, Art.81 LMF, como documento básico de información sobre el medicamento, proporcionando las instrucciones necesarias para su correcta administración y uso, tanto por los pacientes como por los profesionales de la salud.

De acuerdo a Bombillar Sáenz la ficha técnica o resumen de las características del producto “reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento por las autoridades sanitarias y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios: datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular”, p. 448, 2010.

De acuerdo a la LMF el envasado de todo medicamento deberá contener ciertas indicaciones, tales como: denominación, posología y forma farmacéutica, composición cualitativa y cuantitativa de sustancias activas, método de administración, fecha de caducidad, precauciones particulares de conservación, datos de registro, número de lote de fabricación, advertencias especiales, contenido en peso, en volumen o en unidad de toma, Art. 26 LMF y Art. 64 RGLMF.

En armonía con lo antes dicho el Art. 13 LDC, establece que se deberá proporcionar información veraz al menos en la composición, finalidad y aditivos utilizados, cantidad de productos, fecha de producción y vencimiento del producto, instrucciones e indicaciones para su uso y las advertencias o riesgos del mismo.

5.4.2. Idiomas de redacción

De conformidad con lo establecido en el Art. 16 LDC, los datos impresos en las etiquetas o empaques se presentan en el idioma oficial de Nicaragua, el español. Sin embargo, no se descarta el uso de otras lenguas, siempre que se haga una

traducción fiel, y que la inclusión de otros idiomas no afecte la legibilidad de la información en español. No obstante, a pesar de que el idioma oficial de Nicaragua es el español, el Art. 11 Cn. establece que también tendrán uso oficial las lenguas de las comunidades de la Costa Atlántica de Nicaragua en los casos que establezca la ley. En concordancia con lo anterior, aunque en la realidad sería materialmente imposible la traducción de todos y cada uno de los medicamentos que circulen en el país, contraponemos esta decisión con el principio universal de la igualdad jurídica que también está consignado en nuestra constitución en el Art. 27, sumado a estas dos razones que per se son suficientes, añadimos la razón del orden público y el interés social para que la ley no excluya a los ciudadanos de esta zona y por tanto se debería exigir que el envasado y etiquetado de los medicamentos que a consideración médica sean sensibles se les anexasen una traducción de las lenguas de la comunidad de la Costa Atlántica.

En concordancia con lo establecido en el Art. 16 de la LDC, el Art. 278 del RGLGS establece que el etiquetado de todos los productos farmacéuticos será en español para su registro; en caso de que éstos sean importados o ingresen con etiquetas en otro idioma, éstas serán traducidas fielmente al español. Es importante reiterar que para efectos de registro consideramos correcto que se inscriban en el idioma español, sin embargo para efectos de comercialización de los medicamentos en las comunidades de la Costa Atlántica, por las razones antes mencionadas, es necesaria la traducción fiel del etiquetado y envasado en las lenguas propias de esas comunidades, para que de tal forma se observe el cumplimiento del principio de igualdad constitucional y no se excluyan a los ciudadanos de estas comunidades a obtener información de los productos farmacéuticos en su propias lenguas.

5.4.3. La denominación del medicamento

Para una apropiada identificación del medicamento es esencial observar al nombre con el que se comercializará, su denominación, que no puede inducir a

error sobre su naturaleza o sus propiedades terapéuticas. La denominación de un medicamento puede ser un nombre de fantasía o marca comercial, o en el caso de los medicamentos genéricos la denominación común internacional acompañada de la marca o nombre del titular o fabricante, Art. 24 LMF.

De acuerdo al criterio de AIS Nicaragua (p. 5, 2008):

En todo caso, se evitarán denominaciones que den lugar a una confusión fonética u ortográfica con otros fármacos, sean utilizadas por medicamentos ya existentes en ese momento en el mercado o cuya autorización haya sido revocada, tengan parecido ortográfico con una denominación común internacional, o en caso de productos farmacéuticos publicitarios, que puedan confundirse con otro medicamento sujeto a prescripción médica.

5.5. Prácticas antiéticas de algunas empresas farmacéuticas en la promoción de medicamentos en Nicaragua

Es inevitable a esta altura del trabajo investigativo que nos avoca, no concretar lo que hemos sustentado hasta este momento sino nos centramos en la práctica cotidiana de la realidad nicaragüense, analizando algunos productos médicos que a nuestro criterio, bajo nuestra óptica presumimos que no se ciñen a los criterios legales contenidos en tratados internacionales o bien en nuestra legislación ordinaria. En las líneas subsiguientes el lector apreciará el análisis sobre algunos medicamentos que se comercian en Nicaragua a los cuales acompañamos de alguna observación.

En esta sección identificaremos las prácticas antiéticas de las empresas farmacéuticas en relación a la promoción de medicamentos, especialmente lo concerniente a publicidad y etiquetado, tomando en cuenta los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS y a todas las disposiciones legales antes mencionadas.

5.5.1. Prácticas antiéticas en la promoción de medicamento en el área de etiquetado

De conformidad con lo estipulado en los Criterios Éticos de la OMS, todo fármaco etiquetado y envasado debe contener datos compatibles con lo aprobado por los órganos nacionales de reglamentación farmacéutica.

Las mayores violaciones por parte de la industria farmacéutica en este tema se deben a la carencia de información sobre las dosis máximas, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas e información proporcionada en otro idioma que no es el oficial de Nicaragua.

A continuación algunos productos medicinales que no se ajustan a las normativas vigentes:

El primero de los casos identificados es un fármaco que tiene como nombre comercial “Nor-Algia”, es fabricado por el laboratorio Teramed S.A. de origen salvadoreño. El etiquetado del producto y el inserto carecen de información sobre la dosis máxima del medicamento, incumpliendo de tal forma con el Art. 26 LMF y Art. 64 RGLMF, que establece que se debe de expresar claramente la dosificación y las contraindicaciones.

Por lo antes expuesto este medicamento no cumple con las normativas sobre envasado y etiquetado en donde se establece que todo material debe contener datos compatibles con lo aprobado por el MINSA.

La falta de información concerniente a la dosificación del medicamento puede poner en riesgo la salud y la vida de la población, al ingerir dosis mucho más altas que las establecidas como terapéuticas.

Como segundo ejemplo citamos al fármaco cuyo nombre comercial es “Albothyl” y es comercializado por Altana Pharma S.A. de México. El prospecto de este medicamento no hace referencia a indicaciones, contraindicaciones y reacciones adversas, situación que vulnera los derechos que tienen las personas consumidoras a recibir de la empresa farmacéutica una información clara, veraz y suficiente del medicamento que comercializan, tal como lo establece la Ley de Defensa del Consumidor en su Artículo 14.

Con esta práctica la empresa incumple con el Acuerdo Ministerial No.35-96 sobre los criterios éticos de la promoción de medicamento, específicamente el área del etiquetado del producto.

5.5.2. Prácticas antiéticas en promoción de medicamentos en el área de publicidad

Con respecto al tema de la promoción de medicamentos, la Licda. Soraya Espinoza remarca que aunque dentro de las funciones del Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud se incorporen facultades de supervisión e inspección de la publicidad farmacéutica, el cumplimiento de las mismas son bastante escasos por la falta de recursos humanos y financieros. Por tanto se hace necesario que el Estado destine mayores recursos a este departamento para que exista un verdadero monitoreo de la publicidad que se le da a los medicamentos tanto en medios de comunicación masiva, en mantas colocadas con fines publicitarios, afiches, revista cinematográficas, entre otros.

La facultad de supervisión de la promoción farmacéutica se ha convertido esencial, porque si bien toda empresa farmacéutica que quiera hacer alguna publicidad de medicamentos, que se circunscriban únicamente a los de venta libre, éstas tienen que pedir autorización y llenar el formato de solicitud correspondiente, esta simple regulación es insuficiente teniendo en cuenta que se han encontrado

varios casos en que empresas farmacéuticas infringen las normas promocionales establecidas.

Una red de colaboradores de la Organización No Gubernamental AIS Nicaragua, conociendo la escasa supervisión por parte de las autoridades sanitarias en cuanto a la promoción y publicidad de los medicamentos, éstos se han dedicado a rastrear y reportar regularmente ejemplos de promoción farmacéutica que no se ajusten a los criterios éticos de la OMS y a nuestra legislación.

En estos monitorios realizados por este Organismo se han encontrado un sinnúmero de medicamentos de venta con receta los cuales se ha publicitado de forma directa a los consumidores, demostrando con lo anterior que algunas empresas no se están ajustando a lo estipulado en las normativas y reglamentos de medicamentos.

AIS Nicaragua del año 2004 al año 2011 encontró diversos productos farmacéuticos de venta bajo receta o éticos que no cumplieron los estándares exigidos por ley. A continuación se exponen algunos de estos casos:

- a. El medicamento Eriiclina, de Laboratorio Solka, en el año 2011 se hizo promoción abierta a este medicamento de venta bajo prescripción médica a través del boletín dominical de la arquidiócesis de Managua.
- b. En el Canal 10 existía un programa llamado Doctor del Sexo, en donde en varios de su programa expuso los “beneficios” del Viagra, realizando de tal forma publicidad en un medio de comunicación visto por miles de personas de un fármaco de venta bajo prescripción (Ver Anexo No.10. Publicidad que no se ajusta a la normativa vigente).

- c. Laboratorios Pfizer, también estaba promocionando ilegalmente el mismo producto (Viagra) mediante volantes en farmacias y afiches dirigido a la población.
- d. Otro de las prácticas de promoción /publicidad ilegales realizadas por los laboratorios es que promocionan exámenes gratis y aprovechan para ofertar los medicamentos al público. Como es el caso del laboratorio Mk Medicamentos, que en propagandas brinda examen gratis para la osteoporosis; y ofrecen el producto Alendronato para combatirla el cual es un producto de venta bajo receta, ver anexo. 10, fotos de publicidad que no se ajusta a la normativa vigente.

En todos estos casos se observa una clara violación a los artículos 79, 80, 83 y 84 de la Ley 292, Ley de Medicamentos y Farmacia; los cuales establecen claramente la prohibición de publicidad de medicamentos bajo receta.

Sumando a esos casos, también se han encontrado diversos productos en que la publicidad refleja indicaciones no autorizadas por el MINSA y un caso de afiches publicitarios de medicamento de venta libre con información incompleta, (ver anexo No.9, otros ejemplos de promociones ilegales reportadas al MINSA).

A pesar de que se han registrado avances en cuanto a este tema, como la adopción de los Criterios Éticos de la Promoción de Medicamentos de la OMS, se evidencia una problemática en torno al mismo. Las respuestas del MINSA en cuanto a las denuncias de promociones antiéticas, denota la carencia de aplicación de lo regulado por la Ley y las normas técnicas vigentes en lo relativo al tema de la promoción y publicidad de fármacos, principalmente a la hora de aplicar sanciones y multas para disuadir a la industria farmacéutica de cometer infracciones.

En segundo lugar se evidencia en Nicaragua carencia de un sistema de vigilancia y seguimiento para detectar aquella publicidad que no se esté ajustando a la normativa vigente en cuanto al tema. Porque aunque el RGLMF faculta a la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos evaluar todo el material de promoción e información de medicamentos, Art. 6, en la práctica no se demuestra la efectividad y la rigurosidad de la misma.

La evaluación por parte de las autoridades sanitarias de la promoción y publicidad es considerada una medida esencial para dar protección a la salud pública, pero en Nicaragua esta regulación no es nada rigurosa y en la práctica es vista como flexible, dando paso a la Industria Farmacéutica de aprovecharse de esta flexibilidad para violentar las normas de promoción farmacéutica.

En cambio en otros países, teniendo conciencia de lo esencial de esta vigilancia en las promociones, han adoptado mecanismos de vigilancia y sanciones más estrictas, “prueba de esto es la frecuente comunicación en la prensa, de pago de multas a veces millonarias por la industria farmacéutica por violaciones a los criterios éticos en material de promoción farmacéutica”. (AIS, p.4 2005); haciéndose necesario que la Administración Pública en nuestro país tome conciencia de la importancia en el tema para que comience a tener mayor control e incidencia en los temas relacionados con la promoción y publicidad de fármacos, esto debido a que es tan importante para la seguridad de los consumidores fiscalizar la calidad del producto farmacéutico como tener una vigilancia exhaustiva de la promoción y publicidad de los mismos.

CAPÍTULO VI: ANÁLISIS DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN NICARAGUA

Hasta este punto del presente estudio investigativo hemos logrado abordar todo lo respectivo al control de calidad y seguridad de los medicamentos tanto pre como post-comercialización; de igual forma se ha logrado estudiar lo respectivo a la promoción y publicidad de los fármacos. En este apartado nos corresponde exponer la última temática de este estudio, consistente en la regulación de los precios de los medicamentos.

El precio es un factor determinante para el acceso de bienes de primera necesidad como lo son los medicamentos. En la mayoría de los casos los pacientes tienen que costear sus medicamentos de su propio bolsillo lo que supone un inmenso esfuerzo para los hogares, por lo que las políticas públicas deben estar enfocadas en implementar tácticas que permitan disminuir el precio de los medicamentos, evitando que el lucro de los productores sea excesivo y desmedido.

Los medicamentos, al estar directamente relacionado con la salud de las personas, deberían ser accesibles para todos, no obstante los mismos siempre han sido cuestionados por sus altos precios. En este sentido, Tobar (p. 15, 2008) explica que dentro de las principales características del sector farmacéutico se encuentra: “la elevada concentración de la producción mundial en un grupo reducido de empresas. Este grupo realiza un gasto importante en investigación y desarrollo orientado a la invención de nuevas sustancias y medicamentos, lo cual genera una competencia efectiva que es reducida por las barreras legales, las patentes.”

Un análisis realizado por el Ministerio de Salud (2011 p.16) en cuanto al gasto nacional en salud, evidencia que “una importante proporción del gasto los constituyen los medicamentos, significando entre el 40% y 45% (100-125 millones

de dólares).” (Ver anexo No. 4: Gasto en Medicamentos por Agentes Financieros 1995 – 2009).

6.1. Fijación de precios de los medicamentos en Nicaragua

A diferencia de otras legislaciones, nuestro Ordenamiento Jurídico no sólo tiene dentro de sus regulaciones el control de calidad de los productos farmacéuticos, sino que en las mismas se incluye la fijación de precios de los medicamentos en el mercado, Art.5 LDC. En este mismo sentido, el Art.38 del RGLDC establece que la facultad en cuanto al control de los precios de los medicamentos para consumo humano está a cargo del Ministerio de Fomento Industria y Comercio, a través de la Dirección de Defensa al Consumidor.

Los precios de los medicamentos están intervenidos, controlados por la administración; de acuerdo al Art. 39 LDC la regulación de precios de los medicamentos operará mediante un precio máximo de venta de producto, el que deberán observar los integrantes de la cadena de comercialización.

Siguiendo con lo dispuesto en el Art. 39 LDC:

Para determinar el precio máximo, se utilizará como parámetro preferencial el precio CIF de los productos más un margen global y razonable para cada uno de los integrantes de la cadena de comercialización, tomando en cuenta las características del producto así como el mercado nacional y centroamericano. De esa manera se establece un precio máximo de venta a nivel mayorista y a nivel detallista; dichos precios máximos permitirán e inducirán a la competencia de precios en beneficio de los consumidores.

En palabras del Dr. Orúe, es importante destacar que “dentro del marco de la libre empresa, se trata de la única regulación sobre precios que se establece en ley alguna sobre la adquisición de medicamentos” (2003 p.97). Es la única regulación sobre precios que se establece en ley precisamente por la importancia y

sensibilidad que estos bienes representan, los cuales pretenden proteger un bien jurídico de alta relevancia como lo es la salud.

Los márgenes de comercialización según el Acuerdo Ministerial 029-2009 establecido actualmente en la cadena de comercialización son tres:

1. Margen del 3% por concepto de gastos de internación
2. Margen del 34% para el distribuidor, si el producto fue clasificado como de marca por el ministerio de salud y de un 28% si fue clasificado como genérico.
3. Margen del 30% para la farmacia, si el producto fue clasificado como de Marca y un 32% si es genérico.

Lo anterior nos da pie a retomar lo que habíamos expuesto acerca de la diferencia de los medicamentos innovadores y medicamentos genéricos. La razón por la que los márgenes de comercialización de los productos innovadores son mayores al genérico, es porque los primeros han invertido millones de dólares en investigación y desarrollo.

No obstante, a pesar de que la Administración Pública tiene incidencia en la regulación de los precios a través de la modalidad de fijación de precio máximo, y a pesar de que según estudios comparativos a nivel centroamericano, Nicaragua es uno de los que tiene los precios más bajo de los medicamentos, aun con tal circunstancia, es el país que mayores dificultades tiene para acceder a los mismos. La razón de lo anterior es porque Nicaragua es la nación donde hay menos dinero para comprar los medicamentos, debido al bajo poder adquisitivo de las familias.

Para ilustrar lo anterior, según datos publicados en la página web de la Liga por la Defensa de los Consumidores de Nicaragua (2012), precisan que el tratamiento para 30 días del medicamento innovador Daonil, el cual es utilizado para controlar la diabetes, puede costar en El Salvador 28 dólares con 80 centavos, equivalentes al 15.73% del salario mínimo urbano de ese país, que es alrededor de unos 183

dólares. En Nicaragua ese mismo tratamiento cuesta 21 dólares con 60 centavos, el cual representa un 20% del salario mínimo, que es de unos 104 dólares.

Del dato anterior se puede notar que aunque Nicaragua tenga los precios de los fármacos más baratos en comparación con otros países de la región centroamericana, el nivel adquisitivo de los consumidores de nuestro país es mucho más bajo, esto implica que los nicaragüenses tenemos menos probabilidades de acceso a los bienes considerados de primera necesidad. De acuerdo al PENPRUM, “Nicaragua es uno de los países con menor ingreso per cápita en la región, el modelo de distribución del ingreso vigente, hace que el escaso ingreso y crecimiento registrado se distribuya de forma desigual en los diferentes segmentos poblacionales, donde el 10% más rico, se apropia de más del 40% de todo el ingreso generado” 2011, p.14.

Los resultados de la Encuestas de Medición del Nivel de Vida 2005- 2009, evidencian que los “estratos más pobre son quienes más requieren servicios de salud, los que menos acceden a tales servicios y a los medicamentos, pero es aun más impresionante que ese sector de la población, son los que están gastando más”, es decir los más pobres del país gastan sus recursos en medicamentos, INEC, 2009.

En España, igual que en Nicaragua, la Administración Pública controla y fija el precio de los medicamentos. La intervención de los precios en España se regula en la Ley del Medicamento y por el Real Decreto de 1990. De acuerdo a los instrumentos jurídicos mencionados con anterioridad para determinar los precios de los medicamentos en España, se tienen en cuenta los costes de fabricación, los gastos comerciales, de administración y de investigación y desarrollo tecnológico, así como el nivel de actividad y evolución de los costes y del volumen de ventas de la empresa. En líneas generales el precio de venta al público se fija de la siguiente manera: El precio industrial, también denominado precio venta del laboratorio, viene establecido por el precio de coste al que se le añaden los gastos de investigación y desarrollo y el beneficio empresarial. Para determinar el precio

de venta al público se obtiene sumando al precio venta del laboratorio, los beneficios de los mayoristas y del farmacéutico.

6.2. *Uso racional de los medicamentos*

De acuerdo con la OMS, por uso racional de los medicamentos se entiende su uso correcto y apropiado. Para que eso exista, el paciente debe recibir el medicamento adecuado y la dosis debida durante un período de tiempo suficiente, al menor costo para él y para la comunidad.

Existen varias situaciones que pueden producir la prescripción irracional, ejemplos de esto puede ser las actividades promocionales de las compañías farmacéuticas, falta de una revisión crítica de la forma de prescribir medicamentos, formación inadecuada en farmacología clínica, entre otras razones, OMS, 2004.

6.2.1. Impacto económico del uso irracional de los medicamentos

La prescripción irracional de medicamentos puede generar gastos excesivos debido al uso de productos innecesarios o inapropiados, productos extremadamente costosos, dosis extremadamente altas o períodos prolongados de tratamiento. De acuerdo al PENPURM (2011), el gasto en medicamentos en los centros de salud podría haberse reducido en un 70% si se hubiese seguido las recomendaciones para tratamientos. Esto lo interpretamos a nuestra opinión que los médicos inducidos por la Industria Farmacéutica están prescribiendo a los pacientes medicamentos innecesarios o bien cantidades no adecuadas y que tal actuar va en contra del concepto de uso racional de los medicamentos. Es necesario de esta manera que se haga conciencia a todas las personas tanto al personal medico como al público en general la importancia que tiene para la salud y economía usar correctamente y responsablemente los fármacos

Del dato anterior se evidencia que el uso incorrecto de los fármacos es nocivo para los pacientes y constituye un desperdicio de recursos. Si los medicamentos no se prescriben y usan adecuadamente, se desperdician miles de millones de

dólares de fondos públicos y personales. Con fondos públicos nos referimos a instituciones tales como el INSS, el Ministerio de Salud con su partida presupuestaria dirigida a la gratuidad de los medicamentos, que probablemente ocupan una partida presupuestaria alta.

Para evitar esos gastos excesivos debido al uso irracional de los medicamentos la OMS (2010) ha creado programas de fomento del uso racional de los fármacos mediante estructuras y medidas de políticas públicas enfocadas a la información y educación, tales como:

- a. Creación de organismos nacionales que coordinen las políticas sobre el uso de los medicamentos y que éstos realicen un seguimiento de sus repercusiones.
- b. Formulación de directrices clínicas basadas en datos probatorios, destinadas a la capacitación, supervisión y apoyo para la toma de decisiones relacionadas con los medicamentos.
- c. Fomento de la educación a la población en materia de uso de medicamentos.
- d. Eliminación de los incentivos económicos que facilitan la prescripción incorrecta, como la venta de medicamentos con ánimo de lucro por parte de los prescriptores, que ven así aumentados sus ingresos.

Indiscutiblemente la OMS tiene un punto de partida al explicar que la prescripción incorrecta de parte de los médicos, muchas veces inducidas por los visitantes médicos que les ofrecen diversos estímulos tiene un efecto contraproducente tanto para la salud como para la economía del país

No debemos obviar que los medicamentos son objeto de intervención estatal, es tanta la incidencia del Estado que es el único bien que éste fija sus precios a través de la modalidad de precio máximo, como ya se estudió en su momento. Es nuestra opinión que el Estado debe de reforzar este control para tratar en la medida de lo posible que se de un uso adecuado de los fármacos y se elimine todas las prácticas que promuevan su uso irracional.

Debemos concluir que la OMS hace un señalamiento a las naciones concurrentes para reforzar sus políticas públicas en cuanto a los medicamentos, lo cual no

requiere necesariamente mayor gasto de dinero, sino la decisión política para hacerlo y que corresponde a las directrices que maneja el poder ejecutivo; en tanto la salud es un área rectorada por el Ministerio de Salud y no por otro órgano del Estado.

CONCLUSIONES

1. Los fármacos son objeto de intervención y control por parte del Estado durante todas las fases de su vida, desde la fabricación, registro, pre y post comercialización, distribución, promoción, prescripción hasta su dispensación. Esto debido a que los medicamentos se tratan de bienes de primera necesidad por estar vinculados con bienes jurídicos de alta relevancia como lo son la vida y la salud; por tal razón los fármacos no pueden ser vistos como un simple objeto de consumo sino que por tener relación con valores tan elevados constituyen en sí un derecho humano en el cual el Estado tiene un deber indelegable de velar y garantizar a los consumidores de medicamentos la calidad y eficacia del mismo.
2. La comercialización de los fármacos está condicionada a la concesión de una autorización administrativa. Esta autorización sanitaria constituye, según la doctrina española, el elemento formal del concepto jurídico de medicamento; ya que legalmente, un fármaco no puede ser considerado como tal, si éste no cuenta con la autorización de la autoridad competente. Lo anterior es precisamente para garantizar que los medicamentos de consumo humano han pasado por estrictos controles de calidad para descartar en la medida de lo posible la nocividad en perjuicio de la salud de la ciudadanía. Es importante hacer notar que no sólo el producto debe contar con la autorización pertinente sino que también los establecimientos dedicados a la fabricación, distribución y dispensación de fármacos deben de estar avalados y registrados ante Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud.
3. Nuestro legislador ha diseñado mecanismos regulatorios en el manejo de los medicamentos, entiéndase desde la fabricación hasta la venta al por menor; no obstante la Ley de Medicamentos y Farmacias tiene algunos vacíos jurídicos, aspectos en que no se legisló y que son imprescindibles en la continuidad de las etapas de la regulación a los medicamentos, concretamente hacemos referencia a los exámenes de bioequivalencia y biodisponibilidad de los

fármacos genéricos con el propósito de demostrar clínicamente que los mismos tienen la misma equivalencia que los medicamentos de marca; tal y como está nuestra ley únicamente se limita a exigir los resultados de esos exámenes del país de donde provenga el medicamento genérico, quedándonos solamente con la referencia de la nación de procedencia. Otro vacío es que tampoco se comprueba la equivalencia del fármaco genérico fabricado en Nicaragua. En otras palabras, para demostrar la bioequivalencia y biodisponibilidad, en el caso de los medicamentos genéricos que provienen del extranjero basta mostrar un documento del país de procedencia, el cual no se constata, pero los fabricados en Nicaragua ni siquiera hay la exigencia de ningún documento. Esta omisión en la ley abre la posibilidad que las compañías nacionales e internacionales expongan la salud de la ciudadanía, al no comprobarse por nuestros propios expertos la equivalencia de los mismos a los medicamentos de marca.

4. Consecuencia de una errónea interpretación del Tratado de Libre Comercio por parte de las autoridades sanitarias de Nicaragua, se está contrariando los términos en que se expresa la Ley de Medicamentos y Farmacia; la ley estipula darle prioridad a los medicamentos considerados como esenciales, que son aquellos que responden a los criterios de necesidad sanitaria de la población. En este trabajo se constató que el Tratado no hace referencia alguna a un orden de prelación en los medicamentos; con lo cual se mantiene los términos de la ley tal y como se expresa. Como resultado de esa interpretación no se les está dando prioridad de registro a los medicamentos considerados como esenciales. Produciéndose en algunas ocasiones el desabastecimiento de estos medicamentos prioritarios y la proliferación de otros que no lo son, con lo cual no se suple la necesidad sanitaria de la ciudadanía.
5. Es obligación del Ministerio de Salud por determinación de la ley, publicar una lista actualizada de todos aquellos medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente, así como publicar una lista de aquellos fármacos a los que se

les hayan cancelado su registro sanitario porque tenían algún efecto secundario nocivo para la salud, o bien por qué el laboratorio no está acatando todos los criterios establecidos. En el cumplimiento de la Ley el MINSA sólo publica una lista de los medicamentos que cuentan con registro sanitario vigente en la página web oficial del Ministerio únicamente. La publicación de tal lista responde a un principio de publicidad de la Ley, y al limitar la publicación de la misma a la página web no se cumple a cabalidad con el propósito planteado en la norma, esto debido a que el porcentaje de la población nicaragüense que tiene acceso a internet es mínimo y como consecuencia se excluye a la mayoría de los nicaragüenses la posibilidad de obtener tan importante y sensible información.

6. A partir de los lamentables episodios en temas de salud como lo fue la comercialización en los años 50s y 60s de un sedante denominado talidomida, que produjo malformaciones fetales, la mayoría de los ordenamientos jurídicos internacionales han incorporado sistemas legales de farmacovigilancia, mediante los cuales se trata de detectar todos aquellos efectos adversos de los medicamentos que ya han sido puestos en el mercado con el objetivo de sacar de circulación a los que estén causando daños irreparables a la salud de la población. Se trata de un control estatal respecto al fin perseguido que es la salud pública. En este sentido aún nuestro derecho positivo no incorpora disposiciones encaminadas a la creación de un sistema de farmacovigilancia y por tanto el Estado no fiscaliza ni controla los posibles efectos adversos que pueden causar los medicamentos una vez que se ponen en el mercado, que es cuando el mayor número de personas tienen acceso al mismo. Por mandato constitucional y legal es obligación del Estado velar y garantizar la salud de los consumidores, la cual esta siendo parcialmente cumplida ya que el Estado tiene mecanismos de control de medicamentos pre comercialización, pero no así con la post-comercialización, no dando seguimiento a los medicamentos

para detectar los posibles efectos secundarios de los fármacos que puedan ser dañinos a la salud de la población.

7. No existe en Nicaragua un debido control de la promoción y publicidad de los medicamentos que cumpla con las regulaciones ordenadas por ley, ya que ésta norma los Criterios Éticos de la Promoción Farmacéutica, y dichos lineamientos deben ceñirse a criterios sanitarios más que comerciales, no obstante el escaso control en esta materia por parte del Estado deja a las empresas farmacéuticas en la libertad de publicitar sus productos aunque estos no se ajusten con lo establecido en las leyes y normativas. Primando entonces para algunas empresas más las razones comerciales que las pertinentes a la salud pública.
8. Dentro de la comercialización de fármacos hay un aspecto muy sensible que no ha sido legislado y que riñe con la ética profesional y los intereses de los consumidores; producto de ello las empresas farmacéuticas han encontrado una vía para mercadear sus productos transgrediendo parámetros éticos y profesionales con la aquiescencia de los médicos. Estas compañías por medio de sus visitadores médicos ejercen una labor de convencimiento que acompañan de prerrogativas, encaminadas a persuadir a los médicos para que receten sus medicamentos a cambio de estímulos que tienen una diversidad de manifestaciones. Es una realidad que los médicos al verse expuestos a estas prerrogativas prescriben fármacos que pudieron haber sido sustituidos por otros igualmente efectivos y menos onerosos para la población. La sutil labor del visitador médico no se limita a darle a conocer a los galenos de los nuevos alcances de la ciencia en la producción de fármacos novedosos como debiese ser, sino que utilizan ese mecanismo de visita acompañándolos de prebendas tales como regalías, conferencia dentro o fuera del país y otros estímulos que al ceder el médico frente a ellos resultan vulnerados los derechos de los consumidores al sacar ventaja de los provechos que obtendrá el mismo recentando un determinado producto.

9. La Ley de Medicamentos y Farmacia no contempla en sus disposiciones la traducción del etiquetado y envasado de los medicamentos en las lenguas propias de las comunidades de la Costa Atlántica de aquellos fármacos que se comercialicen en esta zona. Es correcto el aceptar que para efectos de registro de los medicamentos se realicen en el idioma español, sin embargo es vital por la sensibilidad del tema de la salud, que al menos los medicamentos esenciales y aquellos que representen mayor peligrosidad se le anexen la traducción de estas lenguas. Es clara la falencia de la Ley en este tema, quedando los ciudadanos de la Costa Atlántica desprotegidos al no poder obtener información en su propia lengua de los medicamentos que consumen.

RECOMENDACIONES

1. Debido a los posibles efectos adversos dañinos a la salud de los consumidores que pueden causar los medicamentos, se hace necesario fiscalizar y controlar los mismos una vez puestos en el mercado; por lo que con el objetivo de brindarle una protección integral a la ciudadanía que consume medicamentos, se recomienda la creación de un sistema legal de farmacovigilancia con el apoyo de todos los actores en materia de salud, tales como médicos, farmacéuticos, dispensadores, y el mismo consumidor; debiéndose reformar la Ley de Medicamentos y Farmacias y su Reglamento para que estos instrumentos jurídicos incorporen las disposiciones necesarias para la creación de este sistema, que deberá trabajar de forma concatenada para ser efectiva una vigilancia funcional.
2. Un sistema de farmacovigilancia eficaz es aquel que tiene la cooperación de cada uno de los actores de la cadena de suministro del medicamento; sabiendo esto, es necesario que se preparen programas de comunicación para dar a conocer a cada uno de ellos la importancia de reportar los efectos adversos que un fármaco ocasione, en especial hay que hacer una campaña de educación a los consumidores para que cuando se le presenten efectos adversos, luego de ingerir un medicamento, le informe al médico y éste reporte a la autoridad correspondiente o bien que el usuario pueda reportarlo directamente al MINSA para que el consumidor se vaya apropiando del Principio de Responsabilidad de los Ciudadanos establecido en la Ley General de la Salud. Para esto es necesario que el MINSA cree un número gratuito especializado para atender y registrar los reportes de casos de efectos adversos de medicamentos y de esta forma darle un seguimiento y control al mismo.

3. Partiendo del considerando que el artículo 12 de la Ley de Medicamentos y Farmacia exige al MINSA la publicación de todos aquellos medicamentos a los cuales se les ha otorgado registro sanitario, que el acceso a dicha lista es difícil para muchas personas en tanto que el Ministerio lo da a conocer sólo por medio de página web. Se recomienda la elaboración al MINSA de un catálogo anual de todos aquellos medicamentos que tengan registro sanitario, que sea obligación de cada una de las farmacias contar con el mismo en sus establecimientos, para que así los consumidores tengan acceso al mismo directamente del lugar donde adquieran sus productos farmacéuticos y comprobar que éstos cuentan con la aprobación de la autoridad competente para su comercialización. Dicho catalogo, cuyo diseño será similar al de un vademécum o guía telefónica, proponemos que se denomine LIMEDA (Lista de Medicamentos Autorizados). Este deberá estar sellado en cada una de sus páginas por el Departamento respectivo del Ministerio de Salud. De esta manera se facilita a los consumidores el acceso a una información oficial y segura, sin tener que ingresar a la página web o trasladarse a las instalaciones del Ministerio de Salud para obtenerla.
4. Paralelo a la creación del LIMEDA y para excluir del mismo aquellos medicamentos que se les haya vencido su registro sanitario, y que por falta de la renovación quinquenal que exige la ley no estén autorizado para circular o también medicamentos que aun registrados y puestos en el comercio, el MINSA determine por una u otra razón que no son aptos para la salud, se recomienda la elaboración periódica de un listado explicando las razones por las cuales se canceló el registro sanitario, para que éste sea colocado en un lugar visible en las diferentes farmacias del país. Este listado deberá ser expedido y sellado por el mismo Departamento que autoriza el LIMEDA.
5. Por la importancia que tienen las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad puesto que con las mismas se demuestra clínicamente si los

medicamentos genéricos son equivalentes al de marca, es evidente la necesidad de reformar la Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento para que se incluya dentro de los requisitos para extender la autorización de la comercialización de éstos fármacos la realización de dichas pruebas, tanto para los medicamentos genéricos nacionales como internacionales. Consecuentemente, se necesitaría la preparación de profesionales de la salud que se encarguen de realizar estas pruebas, así como incorporar en la Ley un nuevo arancel que tendrán que pagar las empresas farmacéuticas que quieran comercializar un medicamento genérico para que la realización de las mismas sea auto sostenible.

6. Que el Estado designe mayores recursos humanos y financieros para el control de la publicidad y promoción farmacéutica, para que de esa manera se cuente con los insumos suficientes para detectar a todas aquellas empresas farmacéuticas que no se estén ajustando a las normativas vigentes en cuanto a la promoción y publicidad de fármacos. En armonía con lo anterior, se debe fortalecer la aplicación de la Ley de Medicamentos y Farmacias en cuanto a las sanciones de aquellas empresas que infrinjan las disposiciones relativas a la promoción y publicidad de estos productos, para no dejar ningún margen de libertad a estas empresas farmacéuticas en publicitar y promocionar sus productos ilegalmente.
7. El actuar antijurídico y además antiético por parte de los médicos, visitantes médicos y empresas farmacéuticas de establecer estas últimas, prebendas o estímulos materiales para que el médico prescriba sus medicamentos que pudiesen ser sustituidos por otros de igual efectividad y más baratos, invirtiendo la escala de valores al anteponer intereses mercantiles sobre los de salud debería ser objeto de persecución por parte del Estado. Por lo cual proponemos que se establezcan gradualmente sanciones administrativas a los profesionales de la salud, entiéndase médicos y visitador médicos y que en

caso de reincidencia le sea suspendida la licencia que el mismo Ministerio otorgó, temporal o definitivamente. Y en el caso de las empresas farmacéuticas que son las promotoras de este actuar reprochable establecer medidas mucho más severas que inician con una fuerte multa y que puedan ser causales de cierre de las mismas; puesto que lucrarse de forma desmedida por la salud de la ciudadanía justifica medidas drásticas por parte del Estado.

8. Por la importancia que implica el acceso a la información relativa a los medicamentos y por la igualdad jurídica establecida en el Art. 27 Cn. en consonancia con el Art. 11 Cn., que reconoce las lenguas de las comunidades de la Costa Atlántica de Nicaragua como uso oficial en los casos que establezca la ley, se propone reformar la Ley de Medicamentos y Farmacia para obligar a la compañías farmacéuticas agregar una nota adicional traducida a las lenguas de la Comunidad de la Costa Atlántica de aquellos fármacos que se vayan a comercializar en esta zona y que sean considerados como esenciales o bien porque representan cierta peligrosidad en su consumo. En este sentido se propone que la Comisión Nacional de Registro y Evaluación Farmacéutica determine los medicamentos a los cuales se les deberá agregar dicha traducción.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Libros

Acedo Penco, A. (2010) Derecho de los consumidores. Universidad Centroamericana. Managua

Emery, M., Jorda, K., Kolker, P., Porzio, M., Rosanzki, F., Spector, H., Venero Aguirre, B. (2008). Derechos Intelectuales: *Patentes en el campo químico farmacéutico*. Buenos Aires: Artrea.

Instituto Nacional de Estadísticas y Cencos INEC. (2009). Encuestas de Medición del Nivel de Vida 2005 2009. Proyecto Mecovi

Torres, G. (2010) Derecho del Consumidor II. Ambientación en el contexto Jurídico nicaragüense. Universidad Centroamericana. Managua

Ministerio de Salud (2011). Plan Estratégico Nacional de Promoción del Uso Racional de Medicamentos PENPURM 2011-2013, Managua, Nicaragua.

Orúe Cruz, J.R (2003). *Análisis sobre el Régimen Jurídico de Protección al Consumidor en Nicaragua*. (1ª ed.). Managua: Hispamer.

Normativa Nacional

Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No.68, del 9 de abril de 2005

Acuerdo Ministerial No.35-96, Criterios éticos de promoción de Medicamentos de la OMS. Aprobado el 24 de abril de 1996. Managua

Ley 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo. Nicaragua.

Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, *La Gaceta, Diario Oficial* No. 103 del 4 Junio 1998. Nicaragua.

Ley No. 182, "Ley de Defensa de los Consumidores". *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 213, del 14 de Noviembre de 1994.

Reglamento a la Ley No. 182, "Ley de Defensa de los Consumidores". Decreto No.6-99 *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 24 y 25 del 4 y 5 de Febrero de 1999.

Ministerio de Salud (2010). Normas de Procedimientos para regular

material promocional y publicitario de productos farmacéuticos. Acuerdo Ministerial 252-2010 Managua, Nicaragua.

Normativa Internacional

Constitución Política de la Monarquía Española de 1978, publicada en el Boletín Oficial del Estado número 311 de 29 de Diciembre de 1978

Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, publicada en el Boletín Oficial del Estado número 178 de 27 de Julio del 2006, España,

Ley 26/1989 de 19 de julio, General para la Defensa de los consumidores y Usuarios, publicada en el Boletín Oficial del Estado número 26-1989 del 31 de Julio de 1989. España.

Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, por el que se adoptan medidas para Garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor, publicado en el Boletín Oficial del Estado número 46 del 22 de Junio de 1996, España

Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, publicado en el Boletín Oficial del Estado número 262 del primero de Noviembre del 2007 España

Ministerio de Salud y Acción Social (2009). Resolución Ministerial No. 706, Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Buenos Aires.

Artículos de revistas, libros, boletines y diarios en versión electrónica:

Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología médica (1993). Resolución Ministerial No.706. Recuperado 01 marzo 2012 de http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/Arg/258_t.pdf.

Acción Internacional de la Salud (2005). Farmacovigilancia: *actividad fundamental para garantizar la seguridad de los medicamentos*
Recuperado: 17 de febrero 2012 de
www.aisnicaragua.org/download/boletines/Bol27.pdf

Acción Internacional de la Salud (2008). Sobreviviendo a la Avalancha de la Información Médica. Recuperado el 21 de Febrero 2012 de <http://www.aisnicaragua.org/download/boletines/Bol38.pdf>

Beltramini, H. Busch, A. & Sauer, N. (2005). La evolución de la regulación de

- Medicamentos en Argentina: aspectos técnicos e institucionales. Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Recuperado el 30 de Marzo 2012 de <http://www.ag.org.ar/3congreso/Ponencias/Busch.pdf>
- Bombillar Sáenz, F. (2010). Intervención administrativa y Régimen Jurídico de los Medicamentos en la Unión Europea. Tesis de Derecho publicada. Universidad de Granada. España. Recuperado el 5 de Marzo de 2012 de <http://libro.ugr.es/bitstream/10481/4863/1/18645781.pdf>
- Diccionario de la Real Academia Española. Medicamentos. Recuperado el día 3 de abril 2012 de http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=medicamentos
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2012). Boletín de fármaco Vigilancia. Recuperado el 01 de marzo 2012 De <http://www.ciencias.unal.edu.co/unciencias/datafile/cimun/boletines/BOLETIN%2014.pdf>. Colombia.
- Liga por la Defensa de los Consumidores de Nicaragua (2012). Noticias de Medicamentos en Nicaragua. Recuperado el 15 de Mayo 2012 de <http://lideconi.org/>
- Miranda, J.J. (Junio, 2005). Economía y Sociedad: *El mercado de medicamentos en El Perú: Regulado o libre?*. Recuperado el 13 de Febrero de <http://www.gestiopolis.com/canales5/eco/consorcio/ey56/archivos/56-mercado-y-regulacion-de-medicamentos-y-farmacos-en-el-peru.pdf>
- Ministerio de Comercio, Industria y Comercio (2012). Acuerdos Comerciales Internacionales. Recuperado el 10 de Mayo 2012 de www.mific.gob.ni/docushare/dscgi/ds.py/view/Collection-1132
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala (2012). Fármacovigilancia. Recuperado el 14 de Mayo 2012 de http://psynmi.org/portal.mspas.gob.gt/images/stories/informacion_servicios/farmacovigilancia/articulos/revista_colegio_medico.pdf
- Pfizer (2012). Investigación y Desarrollo de Medicamentos. Recuperado el 30 de abril 2012 de https://www.pfizer.es/actualidad/corporativo/investigacion_desarrollo.html
- Piris, C.R. ; (2000). Evolución de los derechos del consumidor. Recuperado el 13 de febrero 2012 de http://www.unne.edu.ar/Web/cyt/cyt/2000/1_sociales/s_pdf/s_006.pdf. Universidad Nacional del Nordeste. Buenos aires

- Tobar, F. (2008). Política de medicamentos en América Latina. Fundación Salud y Fármacos. Buenos Aires. Recuperado el 27 de Febrero 2012 de http://www.federicotobar.com.ar/nf_pdf2/Politica%20de%20Medicamentos.pdf
- Organización Panamericana de la salud & Organización Mundial de la Salud. (2010). Guía para la implementación de estrategias de medicamentos en los países de América Latina y El Caribe como mecanismo para mejorar el acceso de los medicamentos. Recuperado el 17 de marzo 2012 de http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/MT_OPSTGenericos_consulta_102510.pdf.
- Organización Mundial de la Salud (2004). La fármaco vigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Recuperado el 18 de febrero 2012 de who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf
- Organización Mundial de la Salud (2004). Fármaco vigilancia: actividad fundamental para garantizar la seguridad de los medicamentos. Recuperado el 17 de febrero de 2012 de www.aisnicaragua.org/download/boletines/Bol27.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (13 de mayo 1988). Resolución WHA41.17, adoptada por la 41ª Asamblea Mundial de la Salud. Recuperado el 02 de marzo 2012 de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip09s/1.html#Jwhozip09s>.
- Organización Mundial de la Salud. (2010). Medicamentos: uso racional de los medicamentos. Recuperado el 10 de Mayo 2012 de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/>
- J.M Arnau, J.R Laporte (2007). Promoción del uso racional de los Medicamentos y preparación de guías farmacológicas. *Principios de epidemiología del medicamento* (pp. 49-66). Recuperado el 01 de marzo 2012 de <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap3.pdf>
- Seinfeld Lemig, J., & La Serna, K. (2005). ¿Por qué la protección de prueba en el mercado farmacéutico no debe ser un impedimento para firmar el TLC con los EEUU? Recuperado el 30 de marzo de 2012, de <http://www.hacer.org/pdf/IPR2.pdf>
- Soriano Ortiz, A. P. (2006). *Tratamiento jurídico de los datos de prueba*. Recuperado el 16 de abril de 2012, de <http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/400/1/T659-MDE-Soriano-Tratamiento%20jur%C3%ADdico%20de%20los%20datos%20de%20prueba%20de%20medicamentos.pdf>, Universidad Andina Simón Bolívar, Quito

Washington- EFE (2012). Rezagados en conexcion a internet. Diario La Prensa. Recuperado el 2 de junio 2012 de <http://www-ni.laprensa.com.ni/2012/06/02/activos/103498>

GLOSARIO

Biodisponibilidad: Es la cantidad y velocidad con las que el principio activo contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistemática, determinadas mediante la curva concentración/tiempo o la excreción urinaria. (OMS 1996). En otras palabras la biodisponibilidad evalúa la “performance” o rendimiento de una forma farmacéutica.

Bioequivalencia: Dos especialidades son bioequivalentes cuando siendo equivalentes farmacéutico o alternativas farmacéutica sus biodisponibilidades después de la administración en la misma dosis molar son semejantes en tal grado, que puede esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos (OMS 1996). En síntesis, bioequivalencia es biodisponibilidad comparada entre dos productos.

Diagnóstico diferencial: es el procedimiento por el cual se identifica una determinada enfermedad, entidad nosológica, síndrome, o cualquier condición de salud-enfermedad mediante la exclusión de otras posibles causas que presenten un cuadro clínico semejante al que el paciente padece.

Denominación común internacional: es el nombre oficial no comercial o genérico de una sustancia farmacológica (medicamento o droga). Fue establecido por el Comité de Nomenclaturas de la Organización Mundial de la Salud en su resolución WHA3.11 en 1950.

Excipiente: Los excipientes son los componentes del medicamento diferentes del principio activo (sustancia responsable de la actividad farmacológica). Éstos se utilizan para conseguir la forma farmacéutica deseada (cápsulas, comprimidos, soluciones, etc.) y facilitan la preparación, conservación y administración de los medicamentos.

Intercambiable: Término acuñado por la Organización Mundial de la salud para referirse a aquellos medicamentos genéricos que a través de estudios y exámenes se comprueba que los mismos tendrán el mismo efecto terapéutico que los medicamentos de marca.

Medicamento: Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

Medicamento de venta libre: aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o de receta médica. El Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente es responsable de definir, elaborar y distribuir la lista de medicamentos de venta libre

Medicamentos éticos: Son aquellos medicamentos se deben vender con receta, y deben exhibir en sus cajas y prospecto la leyenda: "venta bajo receta", ya que se trata de drogas que si no son administradas bajo la prescripción médica pueden producir efectos colaterales o adversos.

Medicamento innovador: Es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación, que está protegido por una patente y es fabricado exclusivamente por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló. Se denominan por el nombre de la sustancia activa y por un nombre o marca comercial.

Medicamento genérico: Es una especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características farmacocinéticas, fármaco dinámicas y fármaco técnicas que un medicamento que es utilizado como referencia legal.

Medicamentos genéricos intercambiables: Los Medicamentos Genéricos Intercambiables, han pasado pruebas para demostrar que son intercambiables con el innovador, esto es que han demostrado que su comportamiento en el cuerpo humano va a ser igual al innovador.

Medicamentos genéricos similares: también llamados “no innovadores” o productos copia, no han pasado por ninguna prueba de intercambiabilidad, por lo que aun cuando tengan el mismo principio activo, forma farmacéutica, cantidad de fármaco, etc. la forma de preparación, o los aditivos que se usen en su elaboración pueden hacer variar su biodisponibilidad, o sea su comportamiento dentro del organismo, por lo que definitivamente los medicamentos “similares” no pueden considerarse intercambiables con el medicamento innovador.

Medicamentos esenciales: Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de salud de la mayoría de la población; por lo tanto, deberían estar disponibles en todo momento en cantidades adecuadas y en apropiadas formas de dosificación.

Morbilidad: Es un término de uso médico y científico y sirve para señalar la cantidad de personas o individuos considerados enfermos o víctimas de una enfermedad en un espacio y tiempo determinados

Principio activo: Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplee en medicina humana. En otras palabras es la sustancia que produce el efecto del medicamento. Con un mismo principio activo puede haber varias marcas comerciales.

Posología: Rama de la terapéutica que se ocupa de la dosificación de los medicamentos, tanto de la cantidad de medicamento como del intervalo de tiempo entre las administraciones sucesivas.

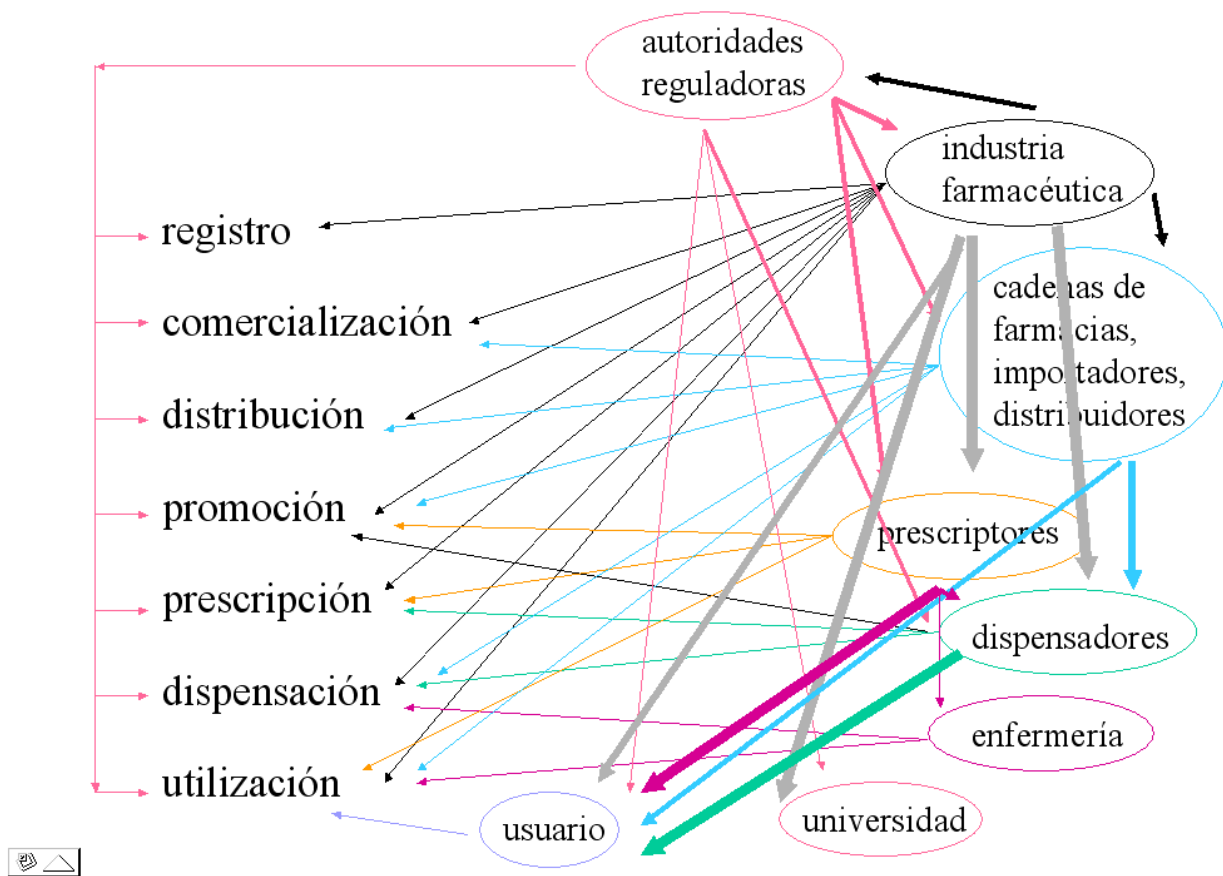
Regente: es el profesional que asume la dirección técnica y científica, de un establecimiento farmacéutico, respondiendo por la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los productos farmacéuticos o de las operaciones realizadas en el laboratorio respectivo.

Reacción adversa a un medicamento (RAM): es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica (OMS). También es definida como una respuesta a un medicamento que es inesperada, no intencional y que ocurre a dosis terapéuticas de los medicamentos usados en profilaxis, diagnóstico o terapia de una enfermedad, o para lograr modificaciones de funciones fisiológicas

ANEXOS

Anexo No.1

Cadena de suministro del Medicamento



Fuente: Plan estratégico Nacional de Promoción del uso Racional de medicamentos 2011-2013.
MINSA

Anexo No.2

Requisitos para la obtención del registro Sanitario. Reglamento de la ley de medicamentos y farmacias, Nicaragua. Evaluación legal.

La Evaluación Legal comprende la siguiente información:
1. Nombre Genérico del Producto denominación común internacional.
2. Nombre Comercial del Producto detallándose además, forma farmacéutica y concentración por unidad de dosificación.
3. Nombre del Fabricante y País de Origen Detallarse: nombre completo, dirección y país de origen del laboratorio fabricante del producto, en el caso que no sea fabricación propia, se detallarán los nombres de los laboratorios que intervienen en el proceso, al igual que dirección y país.
4. Nombre del Representante.
5. Nombre completo y dirección de la firma.
6. Representante del laboratorio, presentando poder legal de representación en original, debidamente autenticado.
7. Nombre del (los) Distribuidor (es).
8. Nombre completo y dirección de la (s) firma (s).
9. Distribuidora (s) del producto en Nicaragua.
10. Dicha (s) firma (s) debe(n) estar registrada en el Departamento de Evaluación y Registro.
11. Número y Fecha de Vencimiento de la Marca de Fábrica del Producto Adjuntar Certificado de Marca de fábrica o constancia de trámite de la misma, extendido por la Oficina de Registro de la Propiedad Industrial de Nicaragua.
12. Modalidad de Producción.
13. Indicar si la fabricación del producto es propia o realizada por terceros; si se importa semiprocesado, a granel o terminado. En caso de fabricación por terceros, adjuntar Convenio de fabricación debidamente autenticado.
14. Certificado de Libre Venta del País de Origen: Este Certificado debe ser expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto, debidamente autenticado con validez de dos años a partir de la fecha de emisión. El Certificado debe contener la siguiente información: 14.1) Nombre de marca en su caso 14.2) Nombre Genérico 14.3) Forma Farmacéutica 14.4) Concentración: 14.5) Nombre del Laboratorio Fabricante 14.6) País de Origen 14.7) Número de Registro del Producto 14.8) Fecha de Vencimiento del Registro

14.9) Fórmula abreviada
14.10).Cumplimiento de las BPM

Fuente: Reglamento de la ley de medicamentos y farmacias, Nicaragua.

Anexo No.3

Requisitos para la obtención del registro Sanitario. Evaluación Farmacéutica y Farmacológica

La Evaluación Farmacéutica comprende la siguiente información
1) Nombre Químico y Fórmula Químico Estructural
2) Fórmula Cualitativa Cuantitativa Completa
Adjuntar documento donde debe anotarse en primer lugar el principio activo y a continuación todas las otras sustancias incluidas en la formulación.
1) Tipo de Envase y Contenido
2) Especificar cantidad del producto en el envase, así mismo el material de que está constituido el envase primario y secundario.
3) Fecha de Elaboración y Expiración del Producto.
4) Indicar fecha exacta de fabricación y vencimiento del producto.
5) Certificado de Calidad del Producto Terminado.
6) Detalle del resultado de las pruebas físico-químicas, microbiológicas y biológicas según corresponda, que caracterizan a un lote de producto determinado.
7) Indicación clara del nombre, firma y sello en original de la persona responsable.
8) Certificado de Calidad de Materia Prima.
9) Detallar especificaciones, resultados de análisis, y métodos debidamente respaldados por la firma del responsable.
10) Método de Fabricación.
11) Detallar todas las operaciones que intervienen en la producción de un medicamento: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado.
12) Metodología Analítica. Este documento debe detallar lo siguiente:
12.1) Fórmula Cualitativa Cuantitativa completa.
12.2) Si la forma farmacéutica es de acción retardada o prolongada, deberán declararse estas condiciones y el método para comprobarlas.
12.3) Descripción de la forma farmacéutica, que deberá incluir: En el caso de tabletas, comprimidos, grageas y cápsulas especificar dimensión, color, olor, peso, inscripciones y/o grabados. En el caso de soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectables, cremas, ungüentos, etc. deberá especificar: densidad, viscosidad, Ph, color, olor, volumen, forma farmacéutica, tipo de envase.
12.4) Prueba de identificaciones del o los principios activos del producto terminado.
12.5) Envío del o de los estándares de referencias y cepas en los casos pertinentes.

12.6) Ensayos de desintegración y/o disolución en el caso de tabletas, grageas, cápsulas; como también ensayos de esterilidad y pirógenos en los casos pertinentes.

12.7) Método de valoración del o los principios activos en el producto terminado.

12.8) Indicación del período de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de lote.

Fuente: Reglamento de la ley de medicamentos y farmacias, Nicaragua.

La Evaluación Farmacológica comprende lo siguiente:

- Monografía Terapéutica:

Detallar: Indicaciones, Dosificación, Vía de Administración, Contraindicaciones, Reacciones Adversas, Precauciones e Instrucciones para el paciente.

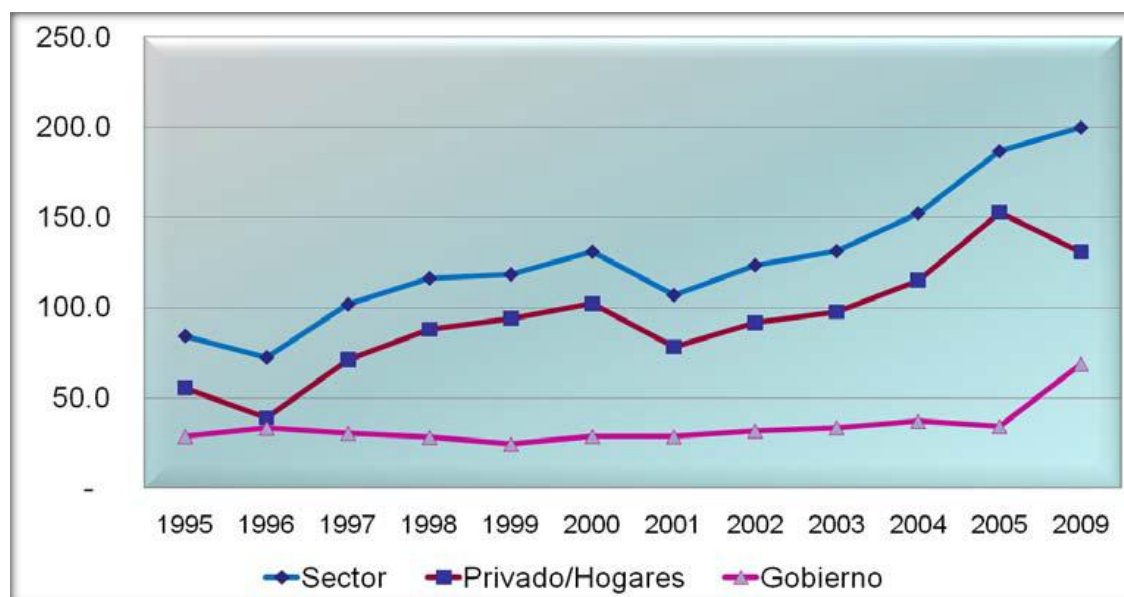
- Estudios Clínicos:

Presentar estudios clínicos no experimentales, en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, en indicaciones específicas y precisar los efectos adversos. Debe establecerse el balance beneficio.- riesgo.

Fuente: Reglamento de la ley de medicamentos y farmacias, Nicaragua.

Anexo No.4

Gasto en Medicamentos por Agentes Financieros 1995 – 2009, millones de US\$.



Fuente: Plan estratégico Nacional de Promoción del uso Racional de medicamentos 2011-2013.
MINSA

Anexo No. 5
Foto de las consecuencias de la catástrofe de la talidomida



Uno de los recién nacido que sufrió las consecuencias del mortal medicamento, talidomida. Fuente: <http://medtempus.com/archives/la-catastrofe-de-la-talidomida>

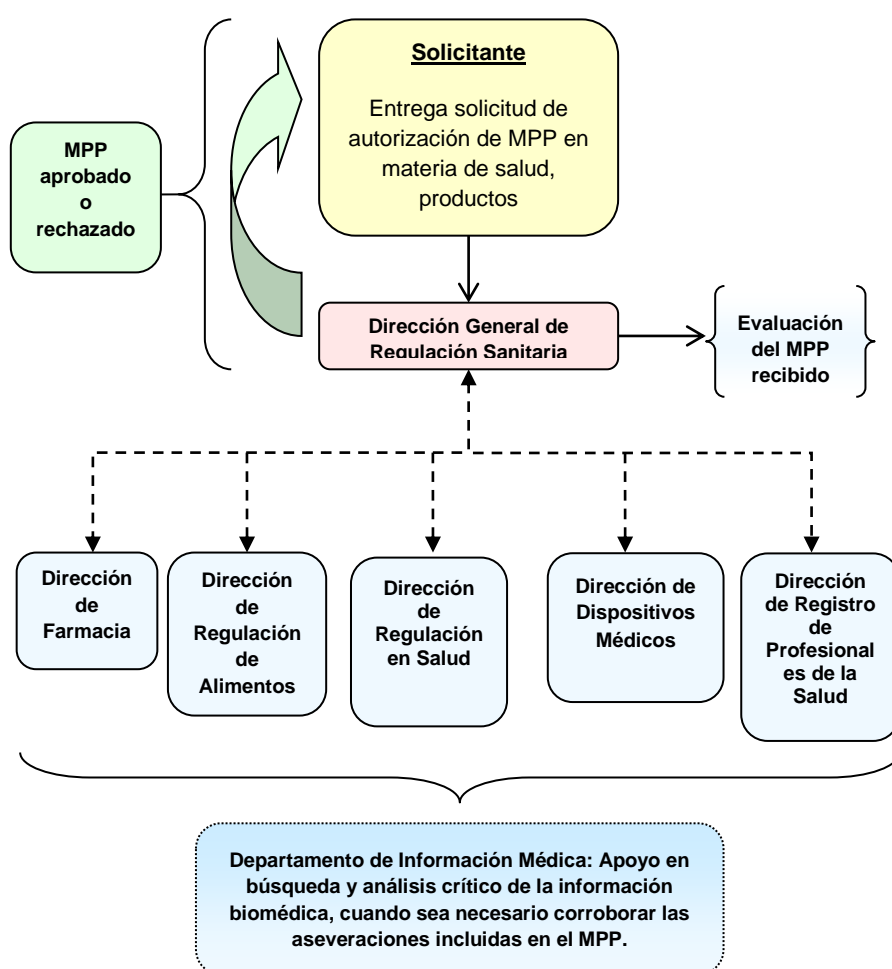
Anexo No. 6
Otros ejemplos de reacciones adversas graves e inesperadas

Medicamento	Reacción adversa
Aminofenazona (aminopirina)	Agranulocitosis
Cloranfenicol	Anemia aplástica
Clioquinol	Neuropatía mieloóptica
Fluotano	Hepatitis hepatocelular
Metildopa	Anemia hemolítica
Reserpina	Depresión

Fuente: Organización Mundial de la Salud

Anexo No7

Flujograma del proceso de autorización de material promocional y publicitario MPP



Fuente: Silais Managua

Anexo No 8

Formato de solicitud de autorización de publicidad

MINISTERIO DE SALUD
DIVISION DE FARMACIA

TIPO DE PRODUCTO

MARQUE CON UNA X LA CASILLA QUE CORRESPONDA.

☐ Medicamento de venta libre ☐ Medicamento bajo prescripción médica
☐ Cosmético ☐ Cosmético medicado
☐ Productos Higiénicos ☐ Otros

OBSERVACIONES:

TIPO DE SOLICITUD

☐ Por 1ra. vez ☐ Repuesta a requerimiento ☐ Recurso contra el concepto

OBSERVACIONES

DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO

Nombre o Razón social. _____

Teléfono. _____

Representante legal ☐ ó Regente Farmacéutico ☐ Firmante de la solicitud

Apellidos y nombre: _____

Identificación : _____

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre Registrado: _____

No. de Registro sanitario: _____

Referencia de Publicidad: _____

Fuente: Silais Managua

Anexo No 9

Promociones ilegales reportadas al MINSA

Empresa y producto	Irregularidad notificada	Acción tomada por la división de farmacia del MINSA	Monitoreo por la Red
8 de Agosto 2011 REFANIC Altaprofeno® y Ganol®	Notificado: 09-08-11 Afiches publicitarios de medicamentos de venta libre con información incompleta (no se especifica nombre genérico del producto) y sin otros requisitos exigidos para los productos farmacéuticos de venta libre según normativa 044 del MINSA (página 45)	Pendiente respuesta del MINSA	
26 de Julio 2011 Segmento de sexualidad, Programa "Primera Hora", canal 2 <u>Yaz® y Yazmin®</u>	Notificado 01-08-11 Promoción abierta de un medicamento de prescripción médica utilizando medios de difusión masiva, prohibido por la Ley 292 (art 83 y 84).	Pendiente respuesta del MINSA	
Febrero 2011 Laboratorios Dominicanos Ramón Molina C SA. <u>La clave®</u>	Notificado 11-02-11 Promoción ilegal de medicamentos de venta bajo prescripción médica al público en farmacias.	Pendiente respuesta del MINSA.	22-02-11 Se envió carta de solicitud de respuesta a autoridades del MINSA
Noviembre 2010 <u>Laboratorios PanzimaBaspresan®</u>	Notificado 29-11-10 Promoción ilegal de medicamentos de venta bajo prescripción médica al público en farmacias.	Pendiente respuesta del MINSA.	17-01-11 Se envió carta de solicitud de respuestas a autoridades reguladoras del MINSA 22-02-11 Se envió nuevamente carta de solicitud de respuesta a autoridades del MINSA
Abril 2010 Laboratorio Calox <u>Si butramina®</u>	Notificado 29-04-10 Promoción ilegal de medicamentos de venta bajo prescripción médica al público en farmacias.	En carta del 12 de mayo se nos informó de la emisión de un llamado de atención al laboratorio y se establece un plazo de 15 días para el retiro del material publicitario.	Se comprobó retiro de material publicitario en farmacias. Sin sanciones
Mayo 2009 Laboratorios Roemmers Vintix®	Notificado 25 de mayo del 2009 Promoción ilegal de medicamento bajo prescripción	5 de junio del 2009, llamado de atención al laboratorio y se	

	mediante afiches en farmacias.	establece un plazo de 30 días para retirar la publicidad.	
Mayo 2009 Gynopharm S.A. C Clitramol®	Notificado 19 de Mayo 2008 Promoción ilegal de medicamento bajo prescripción médica en programas de TV	5 de junio del 2009, llamado de atención al laboratorio y distribuidora sin sanciones.-	
Febrero 2009 Mediproducs Laboratorios Artromed®	Notificado 18 de febrero del 2009 Promoción ilegal de medicamento bajo prescripción mediante afiches en farmacias.	4 de marzo 2009, llamado de atención al laboratorio y se establece un plazo de 60 días para retirar la publicidad. Sin ninguna sanción	
Octubre 2008 Laboratorio Gutis Cetonil®	Notificado 20 de Octubre 2008 Promoción ilegal de medicamento bajo prescripción mediante afiches en farmacias de Matagalpa y programas de TV. 20/05/09 Se notifica que todavía se ve algún afiche en Matagalpa	5 de noviembre 2008, llamado de atención al laboratorio	Abril 30 del 2009 Sigue visible algún afiche en farmacia de Matagalpa 22/05/09 Se confirma el retiro de afiche de farmacia
Enero 2008 Laboratorio Roche Bonviva®	Notificado 18 Enero 2008 Promoción ilegal de medicamentos bajo prescripción médica.	25 de enero 2008, llamado de atención al laboratorio. Sin sanciones.	
Diciembre 2007 - Enero 2008 Laboratorios López Paracebral®	Notificado Enero 2008 Promoción directa a la población Violación ley 292 (arto 83 y 84) Notificado Enero 2008	Mayo 2008, llamado de atención al laboratorio	
Diciembre 2007 - Enero 2008 Menarini Meneparol®	Notificado Enero 2008 Promoción directa a la población Violación ley 292 (arto 83 y 84)	Mayo 2008, llamado de atención al laboratorio	
Diciembre 2007 Roche Bonviva®	Notificado Abril 2007 Promoción directa a la población Violación ley 292 (arto 83 y 84)	Enero 2008, se orienta retirar la publicidad en un lapso no mayor de 20 días	
Abril 2007 Unipharm Unicilina®	Notificado Octubre 2005 Promoción directa a la población y difusión de información inapropiada. Violación ley 292 (arto 79,80,83 y 84)	Febrero 2008, no se realizó ninguna acción.	
Agosto-septiembre 2005 Varias empresas Nor-tripar®, Plantax® y Zoxanid®	Notificado Abril 2005 Promoción de indicaciones no autorizadas Violación ley 292 (arto 81)	Octubre 2005, se orienta decomisar Plantax® y Zoxanid®	Abril del 2006, Nor-tripar® no estaba disponible. Plantax®, Zoxanid® y Takinox® se promueven en múltiples indicaciones
Abril 2005 Bayer & GSK Levitra®	Notificado Septiembre 2004 Afiches dirigidos a la población Violación ley 292 (arto 84)	Mayo 2005, inspección a farmacias para verificar la	Abril 2006, continuaba este tipo de propaganda en

		presencia de material y notificación de infracción a Bayer.	farmacias de Matagalpa
Agosto 2004 Teramed, Nor-tripar®	Notificada Septiembre 2004 Promoción de Indicaciones no autorizadas Violación ley 292 (arto 81)	Febrero 2005 se suspendió comercialización y se ordena modificar prospecto.	Mayo 2005 se confirmó el retiro del producto Abril 2006, el producto estaba disponible en farmacias de Matagalpa

Fuente: AIS NICARAGUA: <http://www.aisnicaragua.org>

Anexo No. 10.

Fotos de publicidad ilegal

Viagra: fármaco de venta bajo prescripción



Alendronato: Medicamento de venta bajo prescripción



Detecta la Osteoporosis
antes que empiece a dañarte

La Osteoporosis es una enfermedad silenciosa que afecta los huesos y se desarrolla lentamente a través de los años, vuelve los huesos porosos y esto hace que sean débiles, frágiles y quebradizos. Con una detección temprana y tratamiento, puedes detener o incluso evitar sus devastadores efectos.

A partir de los 35 años todas las personas, pero especialmente las mujeres deben medir la densidad mineral ósea de sus huesos, para tomar medidas preventivas de ser necesario.

El examen es simple y rápido

Solicita tu examen
COMPLETAMENTE GRATIS en :

Farmacia San Benito

Fecha: *5 Octubre 2006*
8-12 am

Alendronato MK
70 mg

Servicio a la comunidad de MK Medicamentos
CONSULTA A SU MÉDICO

MK Medicamentos

